

(19) FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY

[logo]

GERMAN PATENT AND
TRADEMARK OFFICE

(12) PATENT
(10) DE 101 03 179 A1

(51) Int. Cl.⁷:
A61B 17/42
A61B 17/04
A61F 2/08

(21) File No.: 101 03 179.3
(22) Application Date: 01/19/2001
(43) Open Date: 07/26/2001

(30) Union Priority:
489336 01/21/2000 US
00 12753 10/05/2000 FR

(71) Applicant:
Sofradim Production, Trevoux, FR

(74) Representative:
Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart

(72) Inventor:
Scetbon, Victor, Paris, FR

The following information is taken from documents submitted by the applicant.

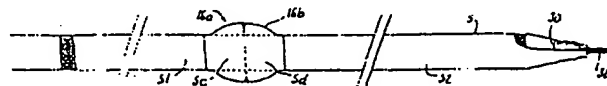
(54) Percutaneous device for the treatment of stress urinary incontinence in women.

(57) A device for the treatment of stress urinary incontinence in women is described, with:

- flexible long narrow means (1) that have a strip (6) for support of the urethra and a protective sleeve (5) encasing the strip (6) in a flat manner;

- a puncture needle (3) with an operating distal end (3a) and a proximal end (3b) that is connected to the first end (1a) of the flexible means (1).

The proximal end (3b) of the puncture needle (3) is connected to the first end (1a) of the flexible means (1) by means of a pull-relaying element (2, 20), with the second end (1b) of the flexible means (1) being free or extended by an additional pull-relaying element (Fig. 7).



Description

The present invention relates to a device for treating stress urinary incontinence in women, with flexible long narrow means that have a strip for the support of the urethra and a protective sleeve encasing the strip in a flat manner, and with a puncture needle with an operative distal end and a proximal end that is connected with the first end of the flexible means.

The invention relates to problems of urinary incontinence in women, especially the problems of stress urinary incontinence. The invention concerns in particular a device acting through the skin for the treatment of stress urinary incontinence in women using a sub-urethral strip.

This kind of device and a corresponding procedure for the treatment of incontinence are known from US Patent 5,899,909.

Such problems are at present treated in surgical interventions under local, regional or total anesthesia and consist in the implantation of a strip in such a manner that the ureter is supported tension-free.

Thanks to the regional or local anesthesia, the surgeon can with the cooperation of the patient immediately test whether continence has been restored.

An intervention of this kind is carried out using a suitable device including special instruments.

In particular, in the treatment of urinary incontinence, the use of a strip that can be implanted under the urethral canal is known, as is the use of a protective sleeve encasing the strip, with the protective sleeve being pulled off the strip after the latter has been implanted.

The device described in the document US-A-5,899,909, which makes it possible to place a strip under the urethra, has two special needles. These are mounted one after the other by means of screw fastening on a re-usable steel insertion tool, that consists of a handle and a manipulation rod provided with a thread, which makes it possible to manipulate the two needles one after the other. Each of the needles is fastened to one of the ends of the arrangement made up of strip and protective sleeve.

Each end of the strip-protective sleeve arrangement is fastened to a tapered part of one end of the corresponding needle, using a shrunk-on or cemented polymer ring.

The strip is thus implanted by insertion of the two needles through a short incision in the anterior wall of the vagina, with these incisions being applied on both sides of the central position of the urethra.

The needles, inserted one after the other using the manipulator rod, then pass around the bladder and the pubic bone and emerge from the body again through the incisions in the abdominal wall in the region above the pubic bone.

The two halves of the sleeve, which overlap in the middle of the strip, are peeled off by pulling on the ends protruding from the incisions above the pubic bone.

Such a device requires the use of auxiliary instruments of the type of an insertion handle and a rigid urinary bladder catheter guide that is constructed specially for this type of surgical intervention.

The known surgical intervention, moreover, has a disadvantage in that the needles are inserted into the anterior wall of the vagina to come out in the region above the pubic bone. This path, from below upwards, cannot be precisely controlled in that it leads around the base of the bladder. Bladder perforations are not uncommon. They must be preoperatively spotted by two cytoscopies and result in the repetition of the procedure under difficult conditions.

The two accessory parts (manipulator handle and rigid sound guide) must therefore be available for the surgical team during each operation, after these have been washed, packaged and sterilized before each use. What is more, this passage, lateral with respect to the bladder, with a vaginal entry site involves the risk that the point of the needle will injure the iliac vessels in the retro-crural region. These vascular lesions have already been observed and have led to fatalities.

Another disadvantage of the known device lies in the difficulty of repeating the operation using the same device if cytoscopy shows that the arrangement of sheath and strip has taken the wrong path. A withdrawal can appear difficult and tricky for the sleeve and above all for the bulky needle.

The sleeve and strip arrangement must therefore be separated and the device can no longer be used for another path, and there is in addition the danger that it is no longer sterile, since during this additional procedure it could have become contaminated.

The present invention is therefore based on the problem of making available a device of the type referred to at the beginning in which the disadvantages of the state of the art are avoided. With the device, an operative procedure different from the known methods should be able to be carried out that is easier, faster and safer (as far as the bladder and vessels are concerned). The device should be easily re-usable if it was previously inserted along a non-optimal path in the

body; according to the present invention, however, this possibility can only occur under exceptional circumstances, that is, if a very strong adherence between the bladder and the pubic bone exists because of earlier interventions.

According to the invention, the problem underlying the invention is resolved by connecting the proximal end of the puncture needle to the first end of the flexible means by means of a pull-relaying element, with the second end of the flexible means being free or extended by an additional pull-relaying element.

According to a preferred design of the device in accordance with the invention, the protective sleeve encases the strip completely including its first and second end.

According to another preferred design of the invention, the sleeve can be divided into two parts that by shifting of the same can be separated in two opposite directions relative to the strip, with the device displaying dividable means between the two middle adjacent ends of the protective sleeve.

According to an alternative preferred design of the device in accordance with the invention, it has a thread arranged approximately at right-angles to the longitudinal axis of the sleeve in such a way that the protective sleeve is separated when a pull is exerted on the thread.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the sleeve is made from a fluoropolymer-based, heat-shrinkable material.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the strip is formed from a macroporous knit material.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, in its middle section the strip has an absorbable hydrophilic film that lessens the danger of an adhesion or the danger of erosion of the urethra.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the puncture needle displays a continuously curved region that is adjacent to an almost straight region terminating in its proximal end.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the pull-relaying element is a pull-cord.

According to another preferred design, the device in accordance with the invention has an end piece on to which the protective sleeve is heat-shrunk

and to which the pull-cord is fastened.

According to another preferred execution of the device in accordance with the invention, the pull-cord displays a length that is approximately equal to the length of the flexible means.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the pull-relaying element is tubular.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the pull-relaying element and the puncture needle are joined by screwing.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the pull element is formed of two parts of about equal length that are arranged end to end and are joined detachably to each other, for example by screwing using a connecting piece.

According to another preferred design of the device in accordance with the invention, the puncture needle is the only puncture needle.

Other advantages and characteristics appear from the following description and the accompanying drawing.

Of course, the above-mentioned features and those still to be explained below can be used not only in the combination given in each case but also in other combinations or alone without departing from the scope of the present invention.

Examples of execution of the invention are shown in the drawing and will be explained in more detail in the following description.

Fig. 1 shows a section through the flexible means of the device in accordance with the invention;

Fig. 2 shows a top view, with partial gaps, on to the flexible means shown in Fig. 1.

Fig. 3 shows in part another execution example of the flexible means in Fig. 2;

Fig. 4 shows a partial view of a device in accordance with the invention;

Figs. 5 and 6 show details of Fig. 4;

Figs. 7 and 8 show another execution example of the flexible means of the device in accordance with the invention;

Fig. 9 shows a partial view of another execution example of the device in accordance with the invention;

Figs. 10, 11a, 11b and 11c show details of the device shown in **Fig. 9**;

Figs. 12 to 19 show in diagram form the surgical procedure in which the device in accordance with the invention is used; and

Figs. 20 and 21 show in diagram form the position in the body of a patient of the device in accordance with the invention.

Description of Preferred Execution Examples

The device shown in part in **Figs. 1, 2, 3 and 4** has long narrow flexible means **1** that consist in general of an assembled band.

The flexible means **1** are shown only in part and not in their entire length. In general, they have a flattened long narrow shape.

The first end **1a** of the flexible means **1** can be connected to a pull-relaying element **2** (cf. **Fig. 4**) and the second end **1b** is free or extended by means of an additional pull-relaying element (not shown).

The device in accordance with the invention also displays a puncture needle **3**, for example made of stainless steel, that is connected to the pull-relaying element **2**.

The flexible means **1** have a protective sleeve **5** that is flat and encases a strip **6**.

The single puncture needle **3** has an operative distal end **3a** and a proximal end **3b** that is connected to the first end **1a** of the flexible means **1**.

The proximal end **3b** of the puncture needle **3** is connected to the first end **1a** of the flexible means by way of the pull-relaying element **2**. The proximal end **3b** is thus a non-puncturing end.

The distal end **3a** is at the end of a continuously curved region that is adjacent to an approximately straight part that ends in the proximal end **3b**.

The puncture needle has for example a diameter of 3.5 mm in its curved region.

The proximal end **3b** is furthermore provided with fastening means that make possible a connection with the pull-relaying element.

The protective sleeve **5** completely encases the strip **6**, including its first end **6a** and its second end **6b**.

The protective sleeve **5** is made for example from a fluoropolymer-based heat-shrinkable material. The material of which the protective sleeve **5** is made is chosen so that it is completely impermeable, in order to isolate the strip **6** to be implanted within the body of the patient completely from contact with the skin and mucosa when it follows the implantation path through the body.

The protective sleeve **5** can also have a low coefficient of friction. This property is then found both on the inside and also on the outside of the protective sleeve **5**, in order to assure on one hand a good separation from the strip **6** and on the other, to reduce the friction in the interior of the body of the patient when the flexible means **1** are pulled.

The strip **6** advantageously displays a width of between 6 and 14 mm, preferably between 10 and 12 mm, and a length of between 30 and 50 cm, preferably about 40 cm.

The strip **6** is preferably made from a microporous knit material.

The latter consists for example of openwork knitting that is made from individual polypropylene threads with a thickness of between 0.12 and 0.16 mm, and that is constructed of two layers that are formed by means of two thread guide rails - a full guide and an empty guide - these two rails being moved in accordance with the following table symmetrically to open loops:

- Rail I: 01-12-32
- Rail II: 32-21-01.

The strip **6** is cut into lengths in the warp direction of the knitting. The strip **6**, which is for example 12 mm wide, therefore has the following properties:

- breaking strength in the warp direction of 105N \pm 20
- elongation in the warp/chain direction at rupture of 92% \pm 20%
- elongation of 36% with a force of 20 N
- onset of a trough formation at a force of 6 N and an elongation of 15%.

By "trough formation" is understood the property according to which the strip **6** under a tensile stress independently spontaneously rolls up about its longitudinal axis in the lengthwise direction.

The strip **6** displays interesting advantages, in particular a low emission of particles when it is

stretched, and the groove formation occurs only under high tension (6 N). None of the previously mentioned properties in any way diminish the porosity of the strip 6.

The protective sleeve 5 can advantageously be divided into two parts 51, 52 that can be separated by moving them in two opposite directions relative to the strip 6.

The device in accordance with the invention displays for this purpose dividable means 15 that are arranged in approximately the middle of the protective sleeve 5 and the two ends of which are fixed to the corresponding adjacent middle ends 5c, 5d of the protective sleeve 5.

The material of the dividable means 15 is selected from materials of the thermoplastic type that have proved good for surgical applications.

The connection between the middle ends 5c, 5d of the two parts 51 and 52 on one side and the dividable core 15 on the other is achieved by any means that are in a position to leave the protective sleeve 5 impermeable. The same holds for the free end 5b of the sleeve 5 that is very simply closed or sealed.

The dividable means 15 have a flat slot 15a that passes through the dividable means 15 from one longitudinal end to the other for the free passage of the strip 6.

The dividable means 15 can be replaced in an execution example shown in Figs. 7 and 8 by an adhesive collar 16a, that connects the ends of the two dividable parts 51 and 52 of the protective sleeve 5. The collar is for example weakened by means of a partly interrupted cut or weakening line in the protective sleeve 5. The adhesive collar 16a, which is made from a flexible material that adheres inside to the middle ends 5c and 5d, likewise displays a pre-cut link 16b, so that the collar 16a can tear more easily and therefore the protective sleeve 5 can be divided more easily into the two parts 51 and 52.

According to another execution example of the device in accordance with the invention, the one-piece protective sleeve 5 includes a thread 16c that is continuously arranged approximately at right angles to the longitudinal axis of the protective sleeve 5, in order to take apart the protective casing 5 when a pull is exerted on the thread 16c. An example of this type of execution is for example shown in Fig. 3. The thread 16c is advantageously colored so that it can be easily identified.

The protective sleeve 5 can thus be divided in the middle zone 1c of the flexible means 1, so as to release the strip 6 in the interior of the body of the patient.

The pull-relaying element, in accordance with an execution example of the invention, is for example constructed as a pull-cord 2 as shown in Fig. 4.

Furthermore, the device in accordance with the invention has an end-piece 4 to which the protective sleeve 5 is attached by heat-shrinking. The protective sleeve 5, in particular its first end 5a, is as a result heat-shrunk tightly on to the end piece 4.

As is shown in Fig. 2, the end-piece 4 has anchoring notches 4a, into which the heat-shrunk material forming the protective sleeve catches. The end-piece 4 is for example made from a piece of stainless steel or any other rigid material that is suitable for contact with intracorporeal tissue.

Advantageously, the flexible means 1 have a joining eye 4b (cf. Fig. 4), that is mounted outside the protective sleeve 5. This eye 4b consists for example of a closed link and can if need be have a point 4c that is provided to go through one end of the pull-cord 2 or any other pull-relaying element, and to connect it.

The joining eye 4b is for example constructed in one piece on the end-piece 4. The latter can also display an approximately flat and in part tapered shape, in order thus to achieve a continuous transition between the different thicknesses of the pull-cord 2 and the flexible means 1. The latter display a greater width than the pull-cord 2. Thus a certain continuous transition between the dimensions of the pull-cord 2 and of the flexible means 1 is achieved. The pull-cord can for example be made from a Teflon-coated material.

Fig. 4 shows in diagram form an execution example of the device in accordance with the invention.

The puncture needle 3 displays the proximal end 3b, to which the first end 2a of the pull-cord 2 is fastened. The latter displays for example on each of its ends 2a and 2b a loop 2c (cf. Figs. 5 and 6), that is obtained by ultrasound welding, a suture or any other means.

One of these loops, 2c, is applied to the proximal end 3b of the puncture needle 3, while the other is applied to the eye 4b.

During the operative procedure it is thus possible to attach one end 2a of the pull-cord 2 on the eye 4b either by using the point 4c connected firmly to the eye 4c, or quite simply by passing through the closed tongue forming the eye 4b and applying a couple of stitches.

The device in accordance with the invention has for example a pull-cord 2 the length of which for example is about equal to the length of the flexible means 1, i.e. that has a length of 30 to 60 cm. Such dimensions or lengths of the pull-cord 2 make it

possible, based on the operative procedure, to avoid the entry of the flexible means into the body before it is assured that the path created by the puncture needle 3 and the pull-cord 2 is optimal. The large available length of the pull-cord 2 for the performance of the described operative actions thus makes it possible in case of need to follow another path through the body without having to manipulate the flexible means 1.

In a variation, it is possible to provide the second end 1b of the flexible means 1 with an additional pull-relaying element, such as for example with an additional cord like that previously described under the reference number 2.

An additional pull-cord that is connected firmly to the free end 1b, that can likewise have an end-piece 4 for this purpose, makes it possible to exert a pull on the flexible means in the opposite direction to its insertion direction, so that in the case of faulty penetration along the same path the flexible means 1 can be moved backwards.

According to another execution example of the device in accordance with the invention that is for example shown in Fig. 9, the pull-relaying element is a tubular element 20. The material from which the latter is made is for example PVC.

The tubular element 20 is preferably semi-rigid, so that it can be screwed on an end 3c provided with a thread, that is connected firmly to the proximal end 3b of the puncture needle 3. The other end of the tubular element 20 is for example connected by screwing to the flexible means 1, that has an end-piece 30 connected firmly to the protective sleeve 5 for example by heat-shrinking. The end-piece 30 has for this purpose a complementary part 30a provided with a thread (see Figs. 7 and 8).

The flexible means 1, the tubular element 20 and the two parts 3a, 3b of the puncture needle 3 can thus be fitted together detachably by means of a screw fastening.

Other known detachable connection or attachment means can also be appropriate in the context of the present invention.

The tubular element 20 is for example formed of a number of parts of about the same length, for example reference numbers 20 and 41, that are arranged end-to-end and are connected together detachably by means of a screw fastening. This end-to-end connection is achieved with the use of a connecting piece 40 that is shown in Figs. 10, 11a, 11b and 11c.

The connecting piece 40 is composed of two elements, i.e. an inner connecting mandrel 42 and an outer clamp socket 43.

On one end, the connecting mandrel 42 displays a nipple 42b provided with a thread, that engages in the tubular element part 41 and displays on the other end a pin 42a with teeth 42c, that is designed to engage in the tubular element part 20, as is shown in Figs. 11b and 11c. The shape and dimensions of the teeth 42c should oppose the separation of the tubular element part 20 from the connecting mandrel 42.

With each connecting mandrel 42 is coordinated a clamp socket 43, that is engaged with the tubular element part 41 in order to clamp a portion of the element part 41 between the nipple 42b provided with a thread and the clamp socket 43.

The latter is moreover provided on the anterior end with a thread cutter 43a which cuts in by screwing into the material of which the adjoining end of the part 20d is made.

First, one end of the element part 41 of the tubular element is screwed on to the nipple 42b. The clamp socket 43 is then fastened to this end of the element part 41, the material forming this being captured between the screw thread of the nipple 42b and the clamp socket 43, with the latter also clamping the remaining part of the connecting mandrel 42 with the exception of the projecting pin 42a.

The two tubular parts of the elements 20 and 41 are joined together by engaging the pin 42a in one end of the element part 20 (Fig. 11b) and then by screwing the end of the clamping socket 43 on the outer periphery of the element part 20 (Fig. 11c). The rotation of the clamping socket 43 is shown diagrammatically in Fig. 11c by the arrow R. The mechanical connection between the tubular element part 20 and the connecting piece 40 is thus improved.

The device in accordance with the invention makes it possible to implement a procedure for treatment of women that suffer from stress urinary incontinence. This procedure is described in more detail below, and makes it possible to place the strip 6 in position in the patient's body.

The treatment procedure has the following steps:

- a) Formation of an opening 103a in the anterior wall 103 of the vagina,
- b) Introduction of two small incisions 106, 107 above the pubic bone,
- c) Use of the puncture needle 3 that is connected to pulling means 2 or 20 to create a first path that passes around the pubic bone 105 and opens out in the opening formed in the anterior wall 103 of the vagina,

d) Use of the puncture needle **3** that is connected to pulling means to create a second path around the pubic bone **105**, that exits in the opening **103a** formed in the anterior wall **103** of the vagina,

e) Verification by cytосcopy that the creation of the path has not perforated the bladder **101** or the urethra **100**,

f) Connection of the parts of the device that protrude from the opening **103a** formed in the anterior wall **103** of the vagina,

g) Pulling on the pull-relaying element **2** or **20** in order to adjust the loop formed by the flexible means beneath the underside of the urethra **100**,

h) Separation and pulling off of the two halves of the protective sleeve **5**, and

i) Leaving of the strip **6** between the first incision **106** above the pubic bone and the second incision **107** above the pubic bone, while it passes through below the underside of the urethra **100**.

According to a preferred design of the invention, during the procedure the path of the puncture needle **3** along the posterior surface **105a** of the pubic bone is guided by contact with the finger **50** of the surgeon inserted through the opening **103a** formed in the anterior wall **103** of the vagina up to the lower surface **105b** of the same side of the pubic bone **105**.

According to a preferred implementation of the procedure in accordance with the invention, the flexible means **1** are fastened to the pull element **2** or **20** after the test provided for in step (e) has been performed.

According to a preferred implementation of the procedure in accordance with the invention, the opening **103a** placed in the anterior wall **103** of the vagina is vertical.

According to the procedure, a urethral sound **60** of the Foley balloon type is preferably put in the patient beforehand. According to a preferred implementation of the treatment procedure in accordance with the invention, two pull-relaying elements **2** or **20** connected end-to-end to each other are inserted during step (f).

According to another preferred implementation of the treatment procedure in accordance with the invention, the puncture needle **3** and the pull-relaying element **2** or **20** are separated from each other as soon as the test in accordance with step (e) has been performed, and as soon as the flexible means **1** has been introduced along the first path. This separation

then makes it possible to create the second path using the puncture needle **3** connected to the pull-relaying element **2** or **20**.

All the steps defined above will now be described with a device in accordance with Figs. **7** to **11** and the pertinent description.

The first step (a) is illustrated in Fig. **12**. The patient is put in a gynecological position and a sterile operative area is set up. A urethral balloon sound **60** is positioned in the bladder **101** and connected to a sterile collection bag to empty and flatten the bladder. A short vertical incision **103a**, maximally 30 mm long, is placed centrally in the middle of the vaginal wall **103** in the middle third of the urethral canal **100** which opens into the urinary orifice **100a**. Both lips of the vaginal incision **103a** are loosened from underlying tissue using a scissors **71** and appropriate instruments **70** as illustrated in Fig. **13**.

The loosening is carried out until the index finger of the surgeon that is inserted through the resulting opening can reach the lower margin **105b** of the pubic bone **105** away from the urethra **100** and from tissue lying around the urethra (Fig. **14**).

Next, very small skin incisions **106**, **107**, less than 10 mm long, are placed in the skin of the abdominal wall directly above the pubic bone **105** on both sides of the median line and about 20 mm away from the latter, to make possible the percutaneous passage of the puncture needle **3** very close to the posterior side **105a** of the pubic bone **30** in the direction of the vagina **104**.

The index finger **50** of the surgeon is inserted in the vaginal passage thus prepared by loosening, and the operative distal end **3a** of the puncture needle **3** follows a path in which it comes into direct contact with the index finger **50**. The path of the puncture needle **3** is thus perfectly controlled. The puncture needle **3** can come out through the vaginal opening **103a**, and the bladder **101** thus remains completely safe from any injury due to the puncture needle.

Generally, the right-hand percutaneous path is created first. The end of the pull-relaying element, for example the tubular element **20**, comes out behind the puncture needle **3** through the vaginal opening **103a**. This end of the pull element **20** is for example unscrewed from the proximal end **3b** of the puncture needle **3** and removed from the latter in the direction of the arrow **S** in Fig. **15**.

The puncture needle **3** is then advanced along the second path (on the left-hand side in Fig. **16**) in the same manner as on the first (right-hand) side. As soon as the distal part **3a** of the puncture needle is well distanced from the vaginal opening **103a**, it can be

taken out by unscrewing its proximal section **3b**. This separation is represented diagrammatically by the arrow **T** in Fig. 16.

The so-called proximal section **3b** is long enough to protrude from the percutaneous incision **107**. In an alternative execution in accordance with the invention, the proximal section **3b** can be lengthened by an additional tubular element **20** that protrudes from the incision **107** in the abdominal wall.

The next step includes the connection of the end of the tubular pull-element **20**, that follows the first path, to the proximal section **3b** or the additional tubular element **20** that follows the second path.

The connection is produced using the connecting piece **40** shown in Fig. 17.

The proximal section **3b** is then brought back out through the abdomen by pulling in the direction of the arrow **V**, as is shown in Fig. 18.

Before the flexible means **1** penetrate into the body of the patient, the tubular element **20** thus forms a loop around the urethra and its two ends protrude out of the abdominal wall through the two skin incisions **106** and **107**, respectively (Fig. 18).

The urethral sound **16** is then removed and cystoscopy is used to verify the absence of bladder perforations.

As soon as the test has been performed, the end of the tubular element **20**, that comes out of the incision **106** in the abdominal wall, is attached by screw fastening on the threaded end **30a** of the flexible means **1** (sleeve **5** plus strip **6**) and the assembly is pulled through the right- and left-hand path (arrow **V** in Fig. 18), to position the flexible means **1** under the urethra **100**. When this positioning, which corresponds to step (g), is completed, the ends **1a**, **1b** of the flexible means **1** protrude from the incisions **106**, **107** in the abdominal wall, as is shown in Fig. 21.

The protective sleeve **5** is then separated from the strip **6**, by taking apart the protective sleeve **5** in its central zone **1c** and pulling off the two halves **51** and **52** so obtained through the corresponding incision **106**, **107** through the abdominal wall in accordance with step (h) (arrow **W** in Fig. 19).

The strip **6** is thus released, positioned and adjusted beneath the underside of the urethra **100**, usually in a central position, without tension and without pinching, as is shown in Fig. 20.

As soon as the protective casing **5** has been pulled off through the two incisions **106** and **107** in the abdominal wall, the parts of the strip **6** that protrude

from the incisions **106** and **107**, are cut off flush with the abdominal wall, with these parts remaining at the subcutaneous site.

The skin incisions are closed using conventional methods.

The strip **6** advantageously passes around the pubic bone **105** over its pelvic or deep side, to arrive at the abdominal wall on the opposite side.

The resulting vaginal incision **103a** created in the vaginal wall **103** is then closed as soon as the final position of the strip **6** under the urethra has been checked.

In a variation, the pull-cord **2** can likewise be used for the implementation of the procedure.

In the operative procedure thus used it is noteworthy that it is a percutaneous surgical technique, because the dimensions of the skin incisions in the abdominal wall are minimal, just enough to enable the puncture needle to go through the passage, and because the paths taken by the puncture needle **3** are directed downward, i.e. they enter through the incisions **106** and **107** in the abdominal wall, to come out through the respective predetermined and prepared vaginal opening **103a**.

With respect to the dangers of a perforation of the bladder on one hand and of the iliac vessels on the other, this represents an enormous advantage from the standpoint of safety.

This is a considerable advantage over the known surgical technique. The path can be checked by cystoscopy.

If it turns out that the path is not suitable, the pull-relaying element **2** or **20** can be pulled back to create a second path through the skin incision **106** in the abdominal wall without the flexible means **1** having already been inserted into the body.

All elements of the device in accordance with the invention can thus be re-used, if the handling was defective or if the path within the body of the patient must be improved or optimized. This represents a considerable advantage over the state of the art.

In addition, the surgical technique described requires neither the use of an introduction instrument for the needle nor the use of an intravesical rod to move aside the bladder **101** and the urethra **100** each time the puncture needle **3** is moved on the downward-directed path. This represents an advantageous simplification insofar as the state of the art surgical technique twice requires the use of an intravesical rod, that is, after each passage of the two needles that

follow an upward-directed path.

It is to be noted that the device in accordance with the invention is a percutaneous device that is advantageous in comparison to the known device that enters by way of the vaginal mucosa and comes out in the abdominal wall through the skin in the region above the pubic bone.

The checking of the effect on continence achieved and the adjustment of the tension of the strip **6** have not been discussed for two reasons. Continence in a recumbent position is not really comparable to an erect position, and the efficacy of the strip is explained not by a clamping action (which holds the danger of leading to stenosis) but by the action of a uplifting support.

Above and beyond this, the physician chooses the position of the strip **6** relative to the urethra **100** in accordance with the particular clinical findings.

This choice cannot be found in the state of the art, rather, continence tests are carried out, after the bladder is filled and a stress is caused by coughing in order to adjust the tension in the strip, although this technique is characterized as "tension-free."

Patent Claims

1. Device for the treatment of stress urinary incontinence in women with:

- flexible long narrow means **(1)** that display a strip **(6)** for the support of the urethra **(100)** and a protective sleeve **(5)** surrounding the strip **(6)** in a flat manner;

- a puncture needle **(3)** with an operative distal end **(3a)** and a proximal end **(3b)** that is connected to a first end **(1a)** of the flexible means **(1)**,

characterized by the fact that the proximal end **(3b)** of the puncture needle **(3)** is connected to the first end **(1a)** of the flexible means **(1)** by way of a pull-relaying element **(2, 20)**, the second end **(1b)** of the flexible means **(1)** being free or extended by means of an additional pull-relaying element.

2. Device as in claim 1, **characterized by the fact that** the protective sleeve **(5)** completely encases the strip **(6)**, including its first and second end **(2a, 2b)**.

3. Device as in claim 1 or 2, in which the protective sleeve **(5)** can be divided into two parts which can be separated by moving the

It is worth noting that the extreme simplicity of the device in accordance with the invention not only contributes to the reduction in its cost and the number of parts constituting it, but equally to an increase in safety for the patient and in the quality of the result when the operative technique described in the present invention is implemented.

latter in two opposite directions relative to the strip **(6)**, **characterized by the fact that** the device has dividable means **(15)** between the two middle adjacent ends **(5c, 5d)** of the protective sleeve **(5)**.

4. Device as in claim 1 or 2, in which the protective sleeve **(5)** can be divided into two parts which can be separated by moving the latter in two opposite directions relative to the strip **(6)**, **characterized by the fact that** the device has a thread **(16c)** that is arranged approximately at right angles to the longitudinal axis of the sleeve, in such a way that the sleeve is separated when a pull is exerted on the thread **(16c)**.

5. Device as in one of the claims 1 to 4, **characterized by the fact that** the protective sleeve **(5)** is made from a fluoropolymer-based heat-shrinkable material.

6. Device as in one of the claims 1 to 5, **characterized by the fact that** the strip **(6)** is made from a microporous knit material.

7. Device as in one of the claims 1 to 6, **characterized by the fact that** the strip **(6)** has an absorbable hydrophilic film in its central region that decreases the danger of an adhesion or the danger of an erosion of the urethra **(100)**.

8. Device as in one of the claims 1 to 7, **characterized by the fact that** the puncture needle **(3)** has a continuously curving region that is adjacent to an approximately straight region terminating in its proximal end.

9. Device as in one of the claims 1 to 8, **characterized by the fact that** the pull-relaying element is a pull-cord **(2)**.

10. Device as in claim 9, **characterized by the fact that** it has an end-piece **(4)** on to which the protective sleeve **(5)** is heat-shrunk and to which the pull-cord **(2)** is fastened.

11. Device as in claim 9 or 10, **characterized by the fact that** the pull-cord **(2)** has a length that is approximately equal to the length of the

flexible means (1).

12. Device as in one of the claims 1 to 8, in which the pull-relaying element is a tubular element (20).

13. Device as in claim 12, **characterized by the fact that** the pull-relaying tubular element (20) and the puncture needle (3) are joined together by screwing.

14. Device as in claim 12 or 13, **characterized by the fact that** the pull-relaying tubular element (20) is formed of two parts of approximately equal length that are arranged end-to-end and are detachably connected to each other, for example, by screwing using a connecting piece (40).

15. Device as in one of the claims 1 to 14, **characterized by the fact that** the puncture needle (3) is the only puncture needle.

16. Device as in one of the claims 1 to 15, **characterized by the fact that** the strip (6) is cut out from an openwork knit that is constructed of two layers that are formed by means of two thread guide rails - a full guide and an empty guide - with the two rails being moved symmetrically to give open loops.

8 page(s) of drawings

[the remainder of this page is blank]

Drawings Page 1

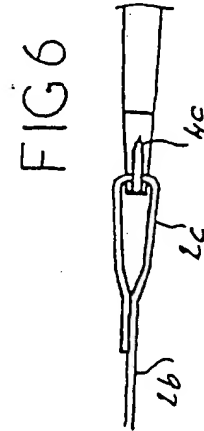
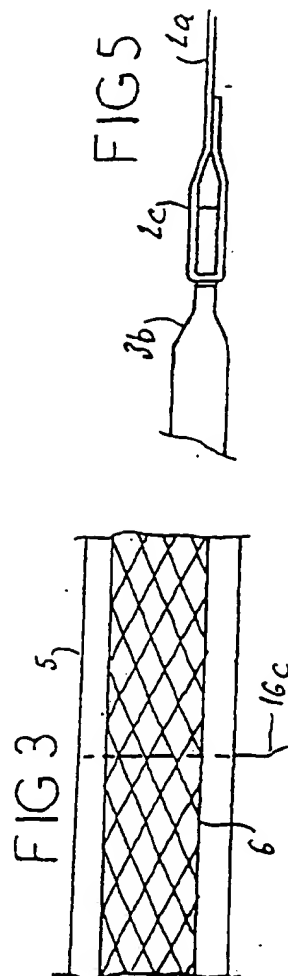
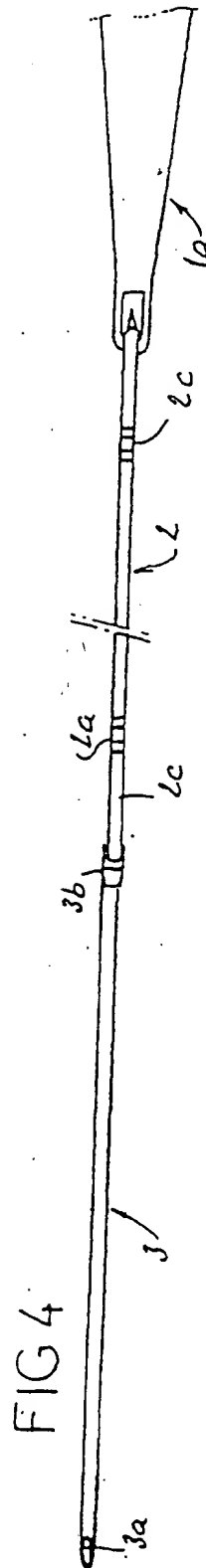
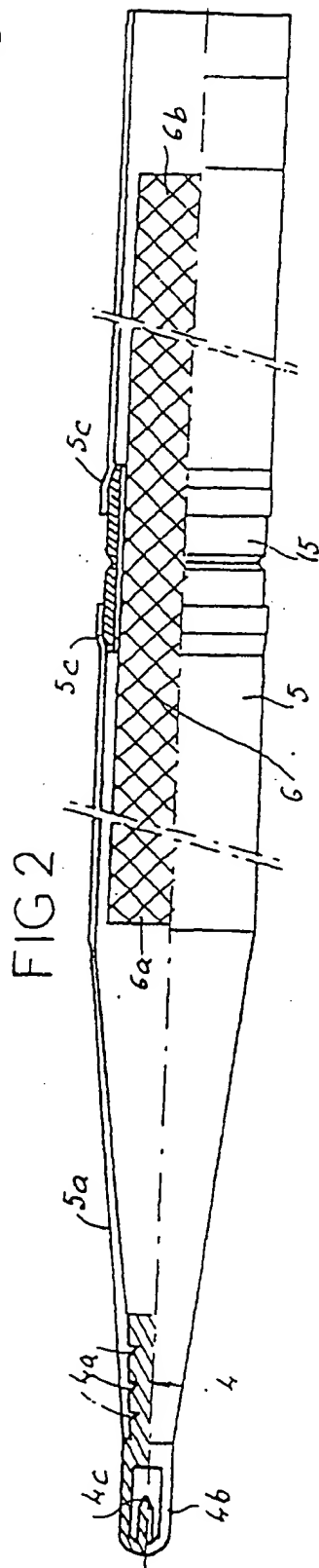
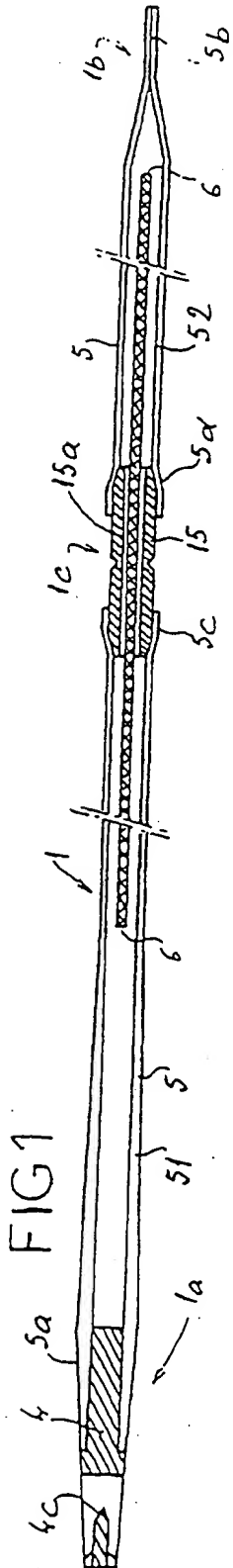
Number:

DE 101 03 179 A1

Int. Cl. 7:

A 61 B 17/42

Date of opening: July 26, 2001



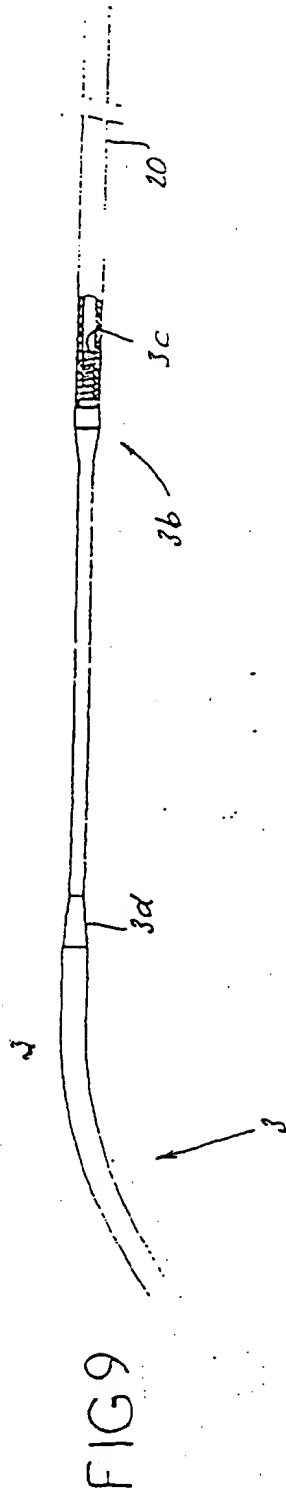


FIG8

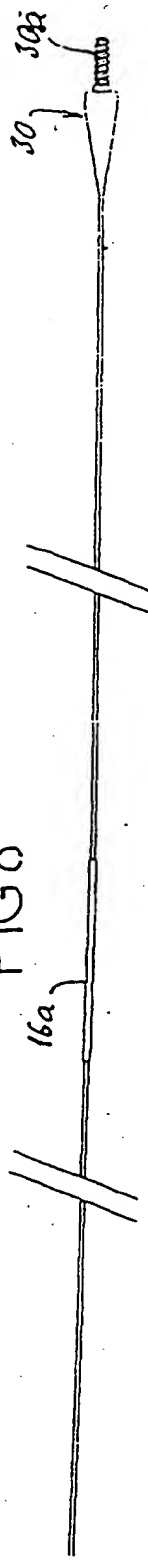


FIG7

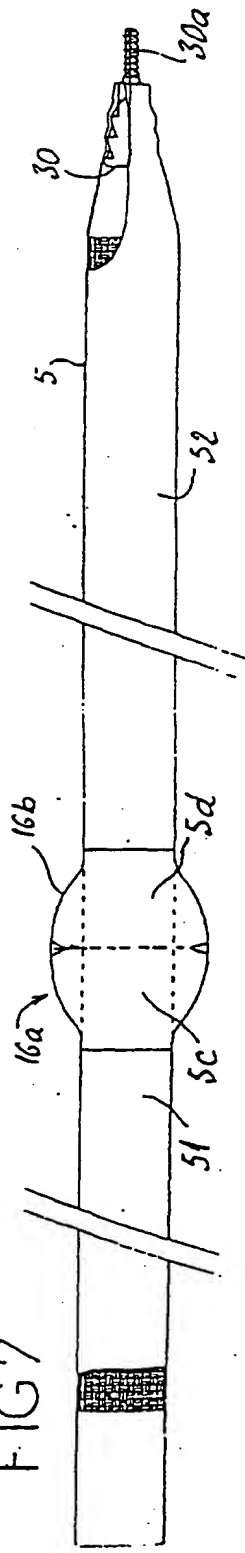


FIG 10

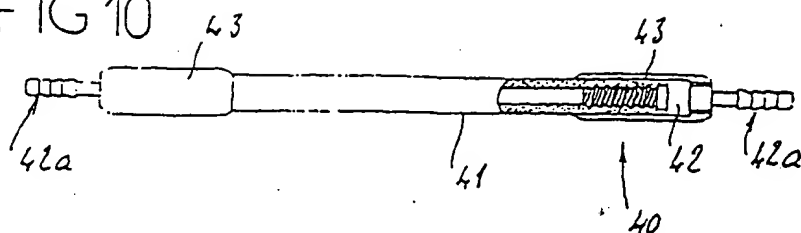


FIG 11a

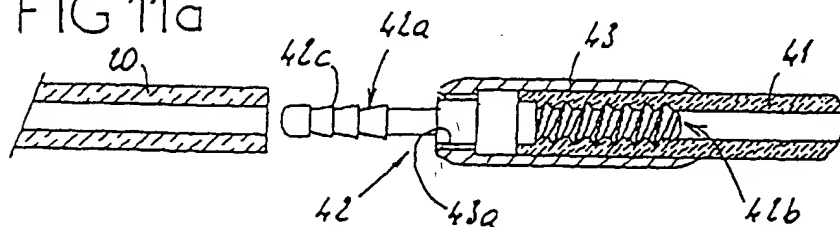


FIG 11b

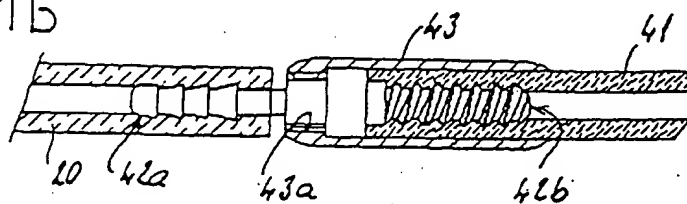
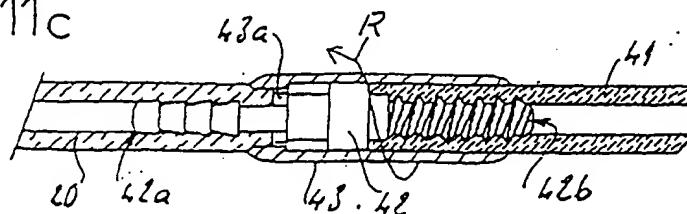
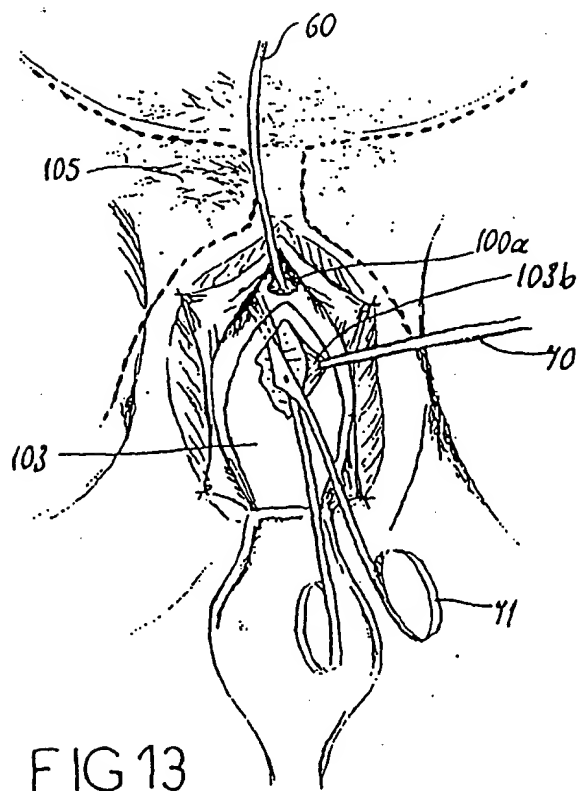
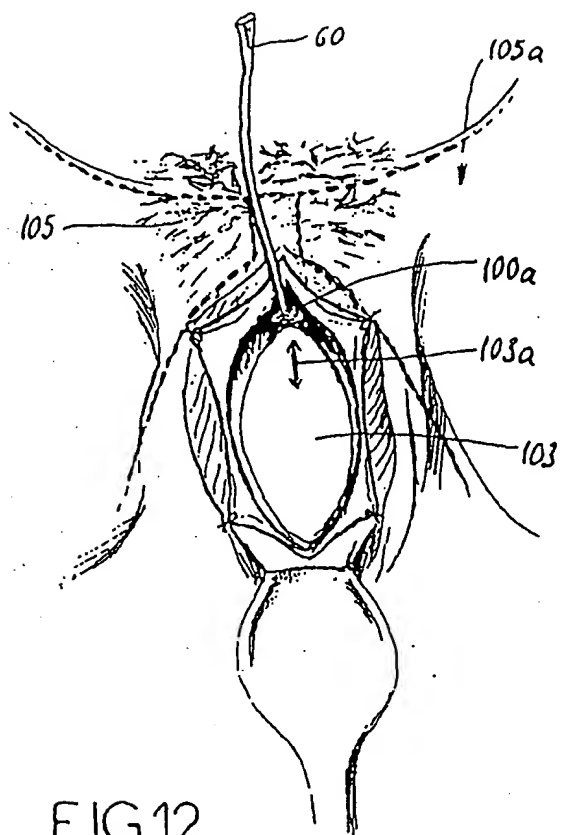


FIG 11c





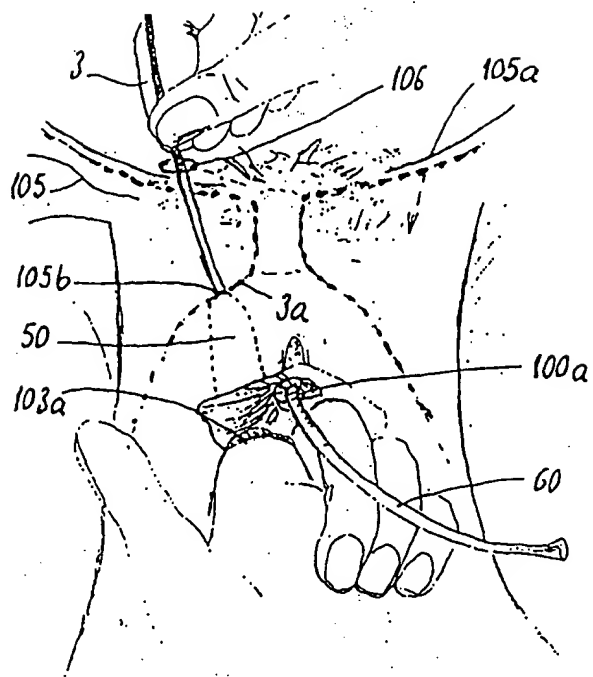


FIG 14

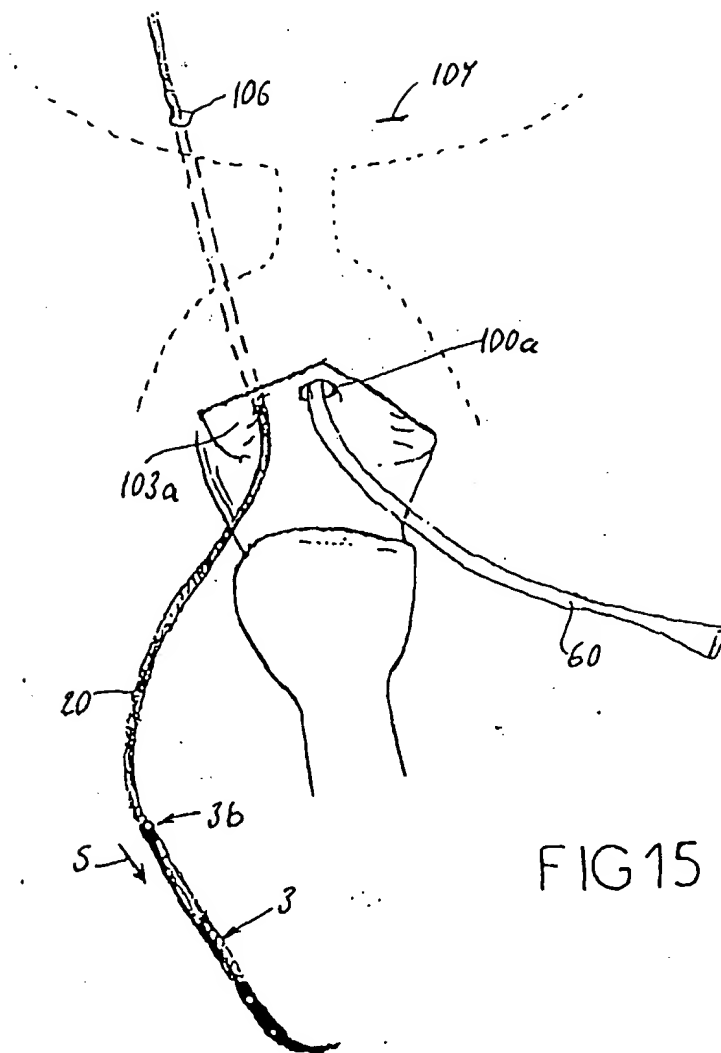
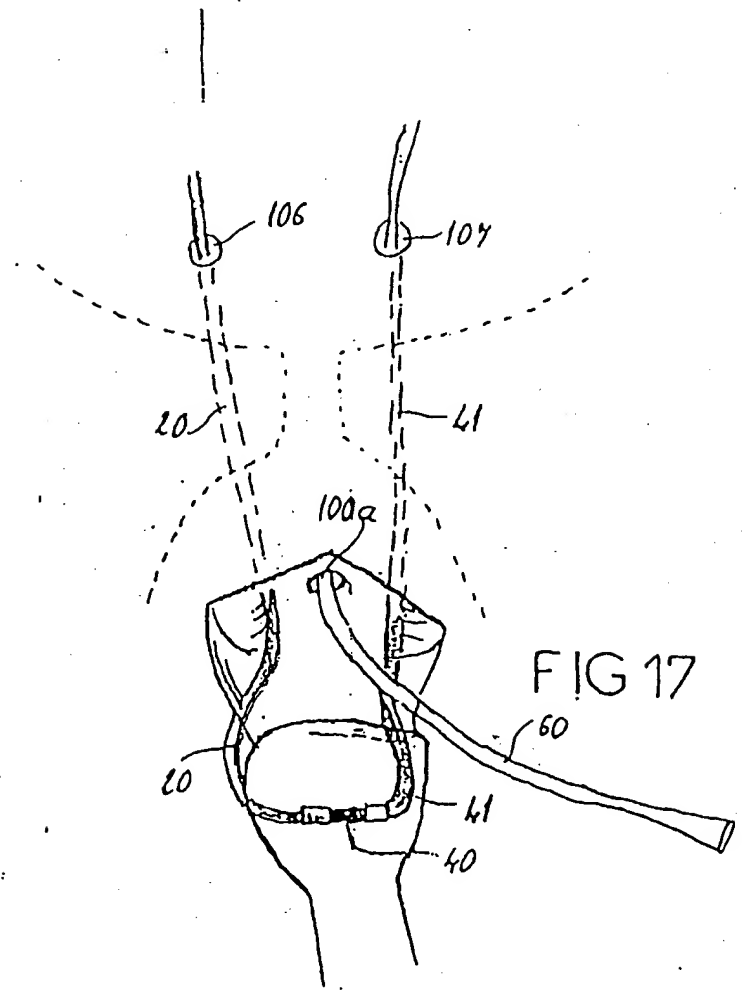
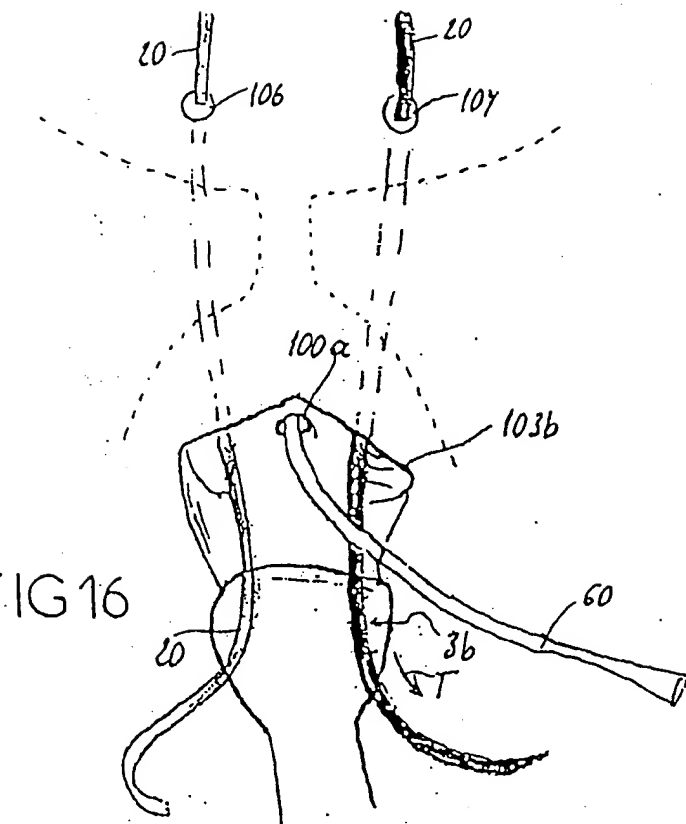


FIG 15



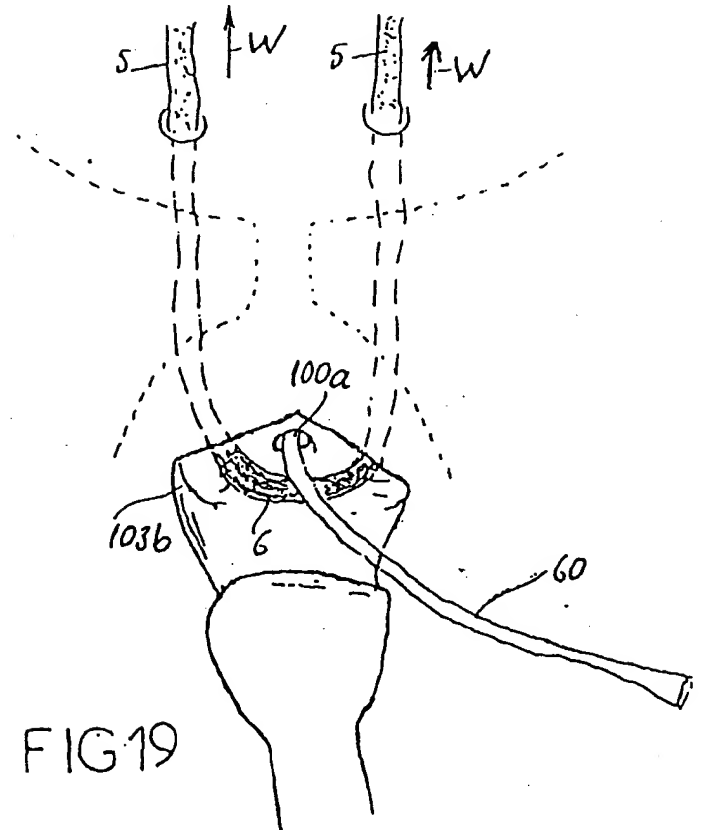
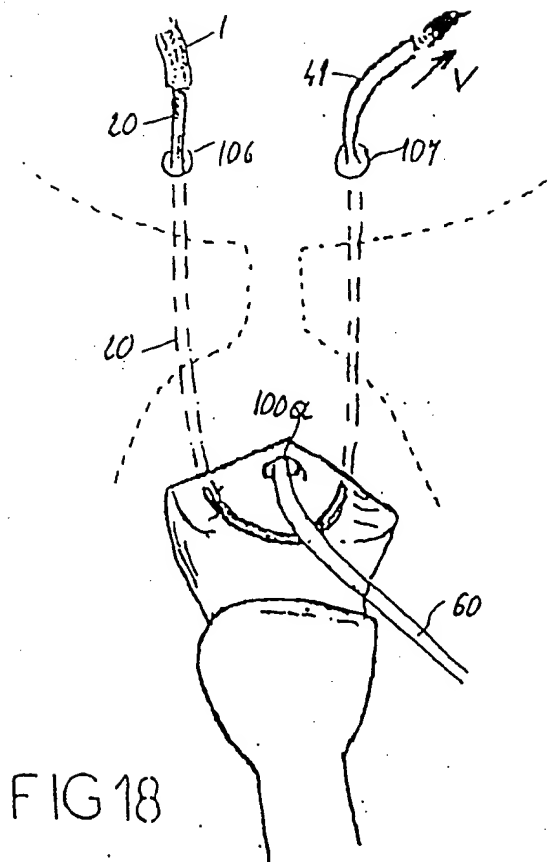
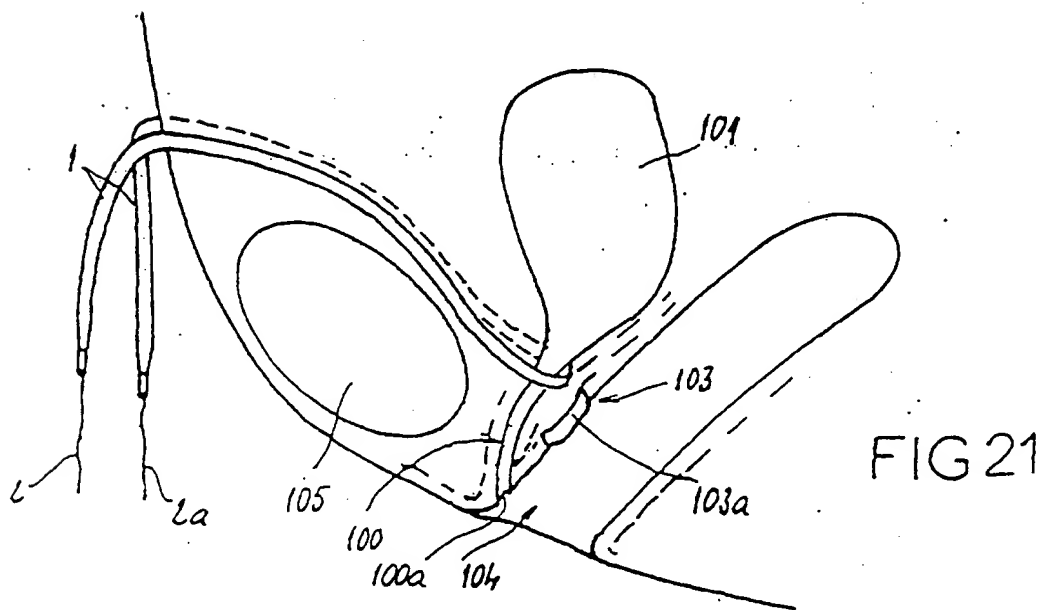
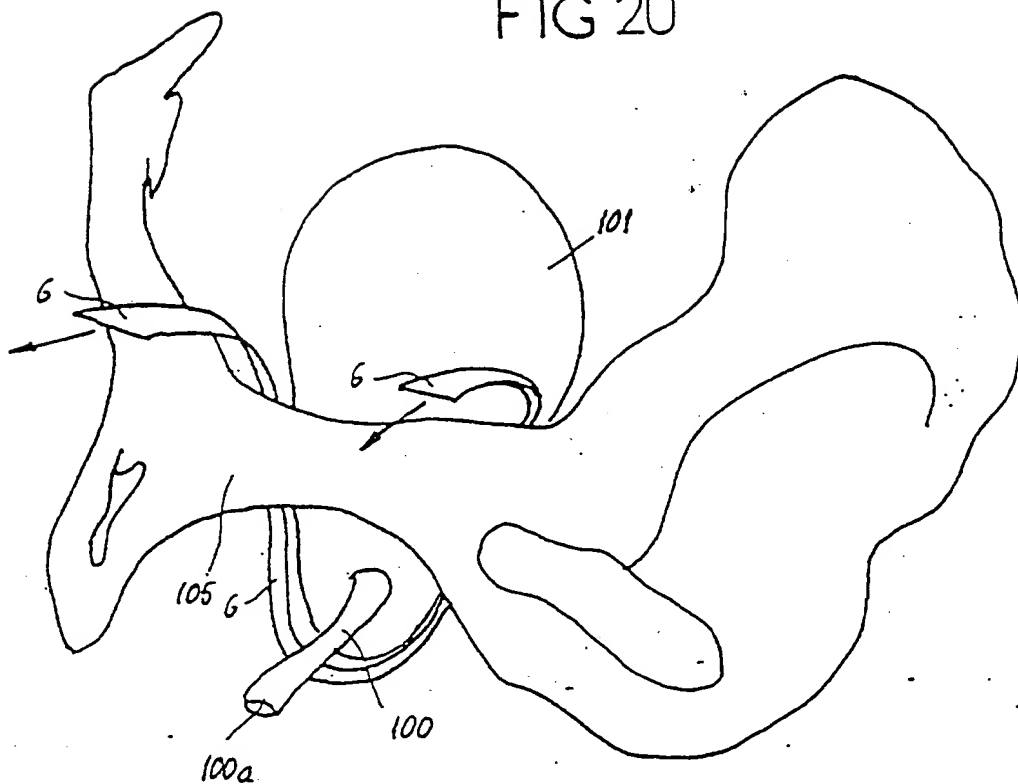


FIG 20





19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 101 03 179 A 1**

51 Int. Cl.7:
A 61 B 17/42
A 61 B 17/04
A 61 F 2/08

21 Aktenzeichen: 101 03 179.3
22 Anmeldetag: 19. 1. 2001
43 Offenlegungstag: 26. 7. 2001

T8613

DE 101 03 179 A 1

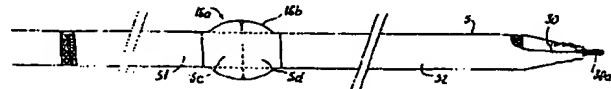
30 Unionspriorität:
489336 21. 01. 2000 US
00 12753 05. 10. 2000 FR
71 Anmelder:
Sofradim Production, Trevoux, FR
74 Vertreter:
Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart

72 Erfinder:
Scetbon, Victor, Paris, FR

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 **Perkutane Vorrichtung zum Behandeln von Harnstreßinkontinenz bei Frauen**

57 Es wird eine Vorrichtung zum Behandeln von Harnstreßinkontinenz bei Frauen beschrieben, mit:
- flexiblen länglichen Mitteln (1), die einen Streifen (6) zum Unterstützen der Harnröhre und eine den Streifen (6) flach umhüllende Schutzhülle (5) aufweisen;
- einer Punktionsnadel (3) mit einem wirkenden distalen Ende (3a) und einem proximalen Ende (3b), das mit einem ersten Ende (1a) der flexiblen Mittel (1) verbunden ist.
Das proximale Ende (3b) der Punktionsnadel (3) ist mit dem ersten Ende (1a) der flexiblen Mittel (1) mittels eines Zug vermittelnden Elements (2, 20) verbunden, wobei das zweite Ende (1b) der flexiblen Mittel (1) frei ist oder durch ein zusätzliches Zug vermittelndes Element verlängert ist (Fig. 7).



DE 101 03 179 A 1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Behandeln von Harnstreßinkontinenz bei Frauen, mit flexiblen länglichen Mitteln, die einen Streifen zum Unterstützen der Harnröhre und eine den Streifen flach umhüllende Schutzhülle aufweisen, und mit einer Punktionsnadel mit einem wirkenden distalen Ende und einem proximalen Ende, das mit einem ersten Ende der flexiblen Mittel verbunden ist.

Die Erfindung bezieht sich auf Probleme der Harninkontinenz bei Frauen, speziell auf Probleme der Harnstreßinkontinenz. Die Erfindung betrifft insbesondere eine durch die Haut hindurch wirkende Vorrichtung zum Behandeln von Harnstreßinkontinenz bei Frauen unter Verwendung eines suburethralen Streifens.

Eine derartige Vorrichtung und ein entsprechendes Verfahren zur Behandlung von Inkontinenz sind aus der US-A-5 899 909 bekannt.

Solche Probleme werden derzeit in chirurgischen Eingriffen unter Lokal-, Regional- oder Vollnarkose behandelt und bestehen in der Implantation eines Streifens in einer solchen Weise, daß die Harnröhre spannungsfrei gestützt wird.

Dank der Regional- bzw. Lokalanästhesie kann der Chirurg sofort durch Mitwirkung der Patientin prüfen, ob die Kontinenz wiederhergestellt worden ist.

Ein derartiger Eingriff wird unter Verwendung einer geeigneten Vorrichtung einschließlich Spezialinstrumenten durchgeführt.

Insbesondere ist es bei der Behandlung von Harninkontinenz bekannt, einen Streifen, der unter dem Harnröhrenkanal implantiert werden kann, und eine den Streifen umgebende Schutzhülle zu verwenden, wobei die Schutzhülle von dem Streifen abgezogen wird, nachdem dieser implantiert worden ist.

Die in dem Dokument US-A-5 899 909 beschriebene Vorrichtung, die es ermöglicht, einen Streifen unter der Harnröhre zu plazieren, weist zwei spezielle Nadeln auf. Diese sind nacheinander durch Schraubbefestigung auf einem wiederverwendbaren Einsatzwerkzeug aus Stahl montiert, das aus einem Handgriff und einem mit einem Gewinde versehenen Manipulatorstab besteht, der die Manipulation beider Nadeln nacheinander ermöglicht. Jede der Nadeln ist an einem der Enden der Anordnung aus Streifen und Schutzhülle befestigt.

Jedes Ende der Anordnung aus Streifen und Schutzhülle ist an einem kegelstumpfförmigen Teil eines Endes der entsprechenden Nadel unter Verwendung eines geschrumpften oder geklebten Polymerrings befestigt.

Der Streifen wird demzufolge durch Einführen der beiden Nadeln durch eine kurze Inzision in der Vorderwand der Vagina implantiert, wobei diese Inzisionen beidseits der Mittellage der Harnröhre eingebracht werden.

Die unter Verwendung des Manipulatorstabes nacheinander eingesetzten Nadeln laufen dann um die Blase und das Schambein herum und treten durch in der Bauchwand im Bereich oberhalb des Schambeins eingebrachte Inzisionen wieder aus dem Körper heraus.

Die beiden Hälften der Hülle, die sich in der Mitte des Streifens überlappen, werden durch Ziehen an den aus den Inzisionen oberhalb des Schambeins heraustretenden Enden abgezogen.

Eine solche Vorrichtung erfordert die Verwendung von Hilfsinstrumenten von der Art eines Einführhandgriffes und einer starren Harnblasenkatheterführung, die speziell für diese Art eines chirurgischen Eingriffes konstruiert ist.

Der bekannte chirurgische Eingriff hat des weiteren einen Nachteil insoweit, als die Nadeln in die Vorderwand der Va-

gina eingeführt werden, um im Bereich oberhalb des Schambeins auszutreten. Dieser von unten nach oben verlaufende Pfad kann nicht präzise dahingehend kontrolliert werden, daß er um die Basis der Blase herumführt. Blasenperforationen sind nicht selten. Sie müssen peroperativ durch zwei Blasenspiegelungen erkundet werden und haben die Wiederholung der Prozeduren unter schwierigeren Bedingungen zur Folge.

Die beiden Zubehöerteile (Manipulatorhandgriff und starre Sondenführung) müssen daher für das chirurgische Team während jedes Eingriffes zur Verfügung stehen, nachdem diese vor jeder Verwendung gewaschen, verpackt und sterilisiert worden sind. Hinzu kommt, daß dieser bezüglich der Blase seitliche Durchgang mit einer vaginalen Eintrittsstelle das Risiko in sich birgt, daß die Spitze der Nadel die Darmbeingefäße im retrokruralen Bereich verletzt. Diese Gefäßläsionen sind bereits beobachtet worden und haben zu Todesfällen geführt.

Ein weiterer Nachteil der bekannten Vorrichtung liegt in der Schwierigkeit der Wiederholung des Eingriffes unter Verwendung derselben Vorrichtung, wenn eine Blasenspiegelung ergibt, daß die Anordnung aus Hülle und Streifen den falschen Pfad genommen hat. Ein Zurückziehen kann sich als schwierig und knifflig für die Hülle und vor allem für die bulkigen Nadeln erweisen.

Die Anordnung aus Hülle und Streifen muß daher zertrennt werden, und die Vorrichtung kann nicht mehr für einen anderen Pfad verwendet werden, und es besteht außerdem die Gefahr, daß sie nicht mehr steril ist, da sie während dieser zusätzlichen Prozeduren kontaminiert worden sein kann.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art bereitzustellen, bei der die Nachteile des Standes der Technik vermieden werden. Mit der Vorrichtung soll ein von dem bekannten Verfahren unterschiedliches operatives Verfahren durchführbar sein, das leichter, schneller und sicherer (soweit die Blase und Gefäße betroffen sind) ist. Die Vorrichtung soll leicht wiederverwendbar sein, wenn sie zuvor entlang eines nicht optimalen Pfades in den Körper eingeführt wurde, wobei diese Möglichkeit gemäß der vorliegenden Erfindung jedoch nur unter Ausnahmeumständen auftreten kann, nämlich wenn eine sehr starke Adhärenz zwischen der Blase und dem Schambein infolge früherer Eingriffe vorliegt.

Erfindungsgemäß wird die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe dadurch gelöst, daß das proximale Ende der Punktionsnadel mit dem ersten Ende der flexiblen Mittel mittels eines Zug vermittelnden Elements verbunden ist, wobei das zweite Ende der flexiblen Mittel frei ist oder durch ein zusätzliches Zug vermittelndes Element verlängert ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung hüllt die Schutzhülle den Streifen einschließlich seines ersten und zweiten Endes vollständig ein.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die Hülle in zwei Teile teilbar, die durch Verschieben derselben in zwei entgegengesetzte Richtungen relativ zu dem Streifen getrennt werden können, wobei die Vorrichtung teilbare Mittel zwischen den beiden mittleren benachbarten Enden der Schutzhülle aufweist.

Gemäß einer alternativen bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist diese einen etwa rechtwinklig zur Längsachse der Hülle angeordneten Faden auf, derart, daß die Schutzhülle zertrennt wird, wenn auf den Faden ein Zug ausgeübt wird.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die Hülle aus einem Fluor-

polymerbasierten wärmeschrumpfbaren Material gefertigt.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist der Streifen aus einem makroporösen gewirkten Material gebildet.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung weist der Streifen in seinem mittleren Bereich einen resorbierbaren hydrophilen Film auf, der die Gefahr einer Adhäsion an oder die Gefahr einer Erosion der Harnröhre vermindert.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung weist die Punktionsnadel einen kontinuierlich gekrümmten Bereich auf, der einem in ihr proximalen Ende endenden in etwa geraden Bereich benachbart ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist das Zug vermittelnde Element eine Zugschnur.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung weist die erfindungsgemäße Vorrichtung ein Endstück auf, auf das die Schutzhülle wärme geschrumpft ist und an dem die Zugschnur befestigt ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten erfindungsgemäßen Ausgestaltung weist die Zugschnur eine Länge auf, die etwa gleich der Länge der flexiblen Mittel ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist das Zug vermittelnde Element rohrförmig.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind das Zug vermittelnde Element und die Punktionsnadel durch Verschraubung zusammengefügt.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist das Zuelement aus zwei Teilen von etwa gleicher Länge gebildet, die Ende an Ende angeordnet und miteinander lösbar verbunden sind, beispielsweise durch Verschraubung unter Verwendung eines Verbindungsstückes.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die Punktionsnadel die einzige Punktionsnadel.

Weitere Vorteile und Merkmale ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und der beigefügten Zeichnung.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Schnitt durch die flexiblen Mittel der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig. 2 eine Draufsicht mit teilweisen Aufbrechungen auf die in Fig. 1 dargestellten flexiblen Mittel;

Fig. 3 teilweise ein weiteres Ausführungsbeispiel der flexiblen Mittel in Fig. 2;

Fig. 4 eine Teilansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig. 5 und 6 Details von Fig. 4;

Fig. 7 und 8 ein weiteres Ausführungsbeispiel der flexiblen Mittel der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig. 9 eine Teilansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig. 10, 11a, 11b und 11c Details der in Fig. 9 dargestellten Vorrichtung;

Fig. 12 bis 19 schematisch das chirurgische Verfahren, bei dem die erfindungsgemäße Vorrichtung verwendet wird;

und

Fig. 20 und 21 schematisch die Lage der erfindungsgemäßen Vorrichtung im Körper eines Patienten.

Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

Die teilweise in Fig. 1, 2, 3 und 4 dargestellte Vorrichtung weist längliche flexible Mittel 1 auf, die allgemein aus einem zusammengesetzten Band bestehen.

Die flexiblen Mittel 1 sind nur teilweise und nicht in ihrer gesamten Länge dargestellt. Sie haben allgemein eine abgeflachte längliche Form.

Das erste Ende 1a der flexiblen Mittel 1 kann mit einem Zug vermittelnden Element 2 (vgl. Fig. 4) verbunden sein, und das zweite Ende 1b ist frei oder durch ein zusätzliches Zug vermittelndes Element (nicht dargestellt) verlängert.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist außerdem eine Punktionsnadel 3 auf, beispielsweise aus rostfreiem Stahl, die mit dem Zug vermittelnden Element 2 verbunden ist.

Die flexiblen Mittel 1 weisen eine Schutzhülle 5 auf, die flach ist und einen Streifen 6 umhüllt.

Die einzige Punktionsnadel 3 weist ein wirkendes distales Ende 3a und ein proximales Ende 3b auf, das mit dem ersten Ende 1a der flexiblen Mittel 1 verbunden ist.

Das proximale Ende 3b der Punktionsnadel 3 ist mit dem ersten Ende 1a der flexiblen Mittel 1 über das Zug vermittelnde Element 2 verbunden. Das proximale Ende 3b ist somit ein nicht punktierendes Ende.

Das distale Ende 3a befindet sich am Ende eines kontinuierlich gekrümmten Bereichs, das einem etwa geraden Teil, das in das proximale Ende 3b endet, benachbart ist.

Die Punktionsnadel weist beispielsweise einen Durchmesser von 3,5 mm in ihrem gekrümmten Bereich auf.

Das proximale Ende 3b ist des weiteren mit Befestigungsmitteln versehen, die eine Verbindung mit dem Zug vermittelnden Element ermöglichen.

Die Schutzhülle 5 hüllt den Streifen 6 einschließlich seines ersten Endes 6a und seines zweiten Endes 6b vollständig ein.

Die Schutzhülle 5 ist beispielsweise aus einem Fluorpolymerbasierten wärmeschrumpfbaren Material gefertigt. Das Material, aus dem die Schutzhülle 5 gefertigt ist, ist so gewählt, daß sie völlig undurchlässig ist, um den in dem Körper des Patienten zu implantierenden Streifen 6 vollständig von einem Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut zu isolieren, wenn er den Implantationspfaden durch den Körper folgt.

Die Schutzhülle 5 kann auch einen geringen Reibungskoeffizienten besitzen. Diese Eigenschaft ist dann sowohl auf der Innenseite als auch auf der Außenseite der Schutzhülle 5 vorzufinden, um so einerseits eine gute Trennung von dem Streifen 6 zu gewährleisten und andererseits die Reibung im Inneren des Körpers der Patientin zu vermindern, wenn die flexiblen Mittel 1 gezogen werden.

Der Streifen 6 weist vorteilhafterweise eine Breite zwischen 6 und 14 mm, vorzugsweise zwischen 10 und 12 mm, und eine Länge zwischen 30 und 50 cm, vorzugsweise etwa 40 cm, auf.

Der Streifen 6 ist vorzugsweise aus einem makroporösen gewirkten Material gebildet.

Das letztere besteht beispielsweise aus durchbrochenem Gewirk, das aus Polypropylen-Einzelfäden mit einer Dicke zwischen 0,12 und 0,16 mm gefertigt ist, und das aus zwei Lagen aufgebaut ist, die durch zwei Fadenführschienen – einen vollen Führer und einen leeren Führer – gebildet sind, wobei diese beiden Schienen gemäß der folgenden Tabelle symmetrisch zu offenen Maschen bewegt werden:

- Schiene I: 01-12-32
- Schiene II: 32-21-01.

Der Streifen 6 ist in der Kettrichtung des Gewirks abgelängt. Der Streifen 6, der beispielsweise 12 mm breit ist, hat daher die folgenden Eigenschaften:

- eine Bruchfestigkeit in Kettrichtung von $105 \text{ N} \pm 20$
- eine Längung in Kettrichtung beim Bruch von $92\% \pm 20\%$,
- eine Längung von 36% bei einer Kraft von 20 N ,
- ein Einsetzen einer Rinnenbildung bei einer Kraft von 6 N und einer Längung von 15% .

Unter "Rinnenbildung" wird die Eigenschaft verstanden, nach der sich der Streifen 6 unter einer Zugspannung selbstständig spontan um seine Längsachse in Längsrichtung aufrollt.

Der Streifen 6 weist interessante Vorteile auf, insbesondere eine geringe Emission von Partikeln, wenn er gedehnt wird, und die Rinnenbildung tritt nur unter hoher Spannung (6 N) auf. Keine der zuvor genannten Eigenschaften schmälert in irgendeiner Weise die Porosität des Streifens 6.

Die Schutzhülle 5 kann vorzugsweise in zwei Teile 51, 52 geteilt werden, die getrennt werden können, indem sie in zwei entgegengesetzte Richtungen relativ zu dem Streifen 6 verschoben werden.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist zu diesem Zweck teilbare Mittel 15 auf, die etwa an der Mitte der Schutzhülle 5 angeordnet sind, und deren beiden Enden an den entsprechenden benachbarten mittleren Enden 5c, 5d der Schutzhülle 5 fixiert sind.

Das Material der teilbaren Mittel 15 ist aus Materialien thermoplastischer Art ausgewählt, die für chirurgische Anwendungen bewährt sind.

Die Verbindung zwischen den mittleren Enden 5c, 5d der beiden Teile 51 und 52 einerseits und dem teilbaren Kern 15 andererseits wird durch beliebige Mittel erzielt, die in der Lage sind, die Schutzhülle 5 undurchlässig zu lassen. Dasselbe gilt für das freie Ende 5b der Hülle 5, das ganz einfach verschlossen oder versiegelt ist.

Die teilbaren Mittel 15 weisen einen flachen Schlitz 15a auf, der durch die teilbaren Mittel 15 von einem Längsende zum anderen für den freien Durchgang des Streifens 6 durchgeht.

Die teilbaren Mittel 15 können in einem in Fig. 7 und 8 dargestellten Ausführungsbeispiel durch eine klebende Manschette 16a ersetzt sein, die die Enden der beiden teilbaren Teile 51 und 52 der Schutzhülle 5 verbindet. Die Manschette ist beispielsweise durch einen teilweise unterbrochenen Schnitt oder eine Schwächungslinie in der Schutzhülle 5 geschwächt. Die klebende Manschette 16a, die aus einem flexiblen Material gefertigt ist, das innig an den mittleren Enden 5c, 5d anhaftet, weist ebenfalls eine voreingeschnittene Lasche 16b auf, damit die Manschette 16a leichter zerreißen kann und daher die Schutzhülle 5 leichter in die beiden Teile 51 und 52 geteilt werden kann.

Gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung umfaßt die einstückige Schutzhülle 5 einen Faden 16c, der etwa rechtwinklig zur Längsachse der Schutzhülle 5 verlaufend angeordnet ist, um die Schutzhülle 5 zu zertrennen, wenn ein Zug auf den Faden 16c ausgeübt wird. Ein derartiges Ausführungsbeispiel ist beispielsweise in Fig. 3 dargestellt. Der Faden 16c ist vorteilhafterweise farbig, so daß er leicht identifiziert werden kann.

Die Schutzhülle 5 kann somit in der mittleren Zone 1c der flexiblen Mittel 1 geteilt werden, um so den Streifen 6 im In-

tern des Körpers der Patientin freizusetzen.

Das Zug vermittelnde Element ist gemäß einem Ausführungsbeispiel der Erfindung beispielsweise als eine in Fig. 4 dargestellte Zugschnur 2 ausgebildet.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist des weiteren ein Endstück 4 auf, an dem die Schutzhülle 5 durch Wärmeschrumpfung befestigt ist. Die Schutzhülle 5, insbesondere ihr erstes Ende 5a, ist demzufolge dicht auf das Endstück 4 wärmegeschrumpft.

Wie in Fig. 2 dargestellt ist, weist das Endstück 4 Verankerungskerven 4a auf, in die das die Schutzhülle 5 bildende wärmegeschrumpfte Material eingreift. Das Endstück 4 ist beispielsweise aus einem Stück rostfreiem Stahl oder einem beliebigen anderen starren Material gefertigt, das für einen Kontakt mit intrakorporalem Gewebe geeignet ist.

Vorteilhafterweise weisen die flexiblen Mittel 1 ein Anknötauge 4b (vgl. Fig. 4) auf, das außerhalb der Schutzhülle 5 angeordnet ist. Dieses Auge 4b besteht beispielsweise aus einer geschlossenen Lasche und kann im Bedarfsfall eine Spitze 4c aufweisen, die dazu vorgesehen ist, durch ein Ende der Zugschnur 2 oder jedes beliebigen anderen Zug vermittelnden Elementes hindurchzugehen und dieses anzukoppeln.

Das Anknötauge 4b ist beispielsweise einstückig an dem Endstück 4 ausgebildet. Das letztere kann auch eine etwa abgeflachte und teilweise kegelstumpfförmige Form aufweisen, um so einen kontinuierlichen Übergang zwischen den unterschiedlichen Dicken der Zugschnur 2 und den flexiblen Mitteln 1 zu erreichen. Die letzteren weisen eine größere Breite auf als die Zugschnur 2. Somit wird ein gewisser kontinuierlicher Übergang zwischen den Abmessungen der Zugschnur 2 und der flexiblen Mittel 1 erzielt. Die Zugschnur kann beispielsweise aus einem Teflon-beschichteten Material gefertigt sein.

Fig. 4 stellt schematisch ein Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung dar.

Die Punktionsnadel 3 weist das proximale Ende 3b auf, an dem das erste Ende 2a der Zugschnur 2 befestigt ist. Letztere weist beispielsweise an jedem ihrer Enden 2a und 2b eine Schleife 2c auf (vgl. Fig. 5 und 6), die durch Ultraschallschweißen, eine Naht oder beliebige andere Mittel erhalten wird.

Eine dieser Schleifen, und zwar 2c, ist an dem proximalen Ende 3b der Punktionsnadel 3 angebracht, während die andere an dem Auge 4b angebracht ist.

Während des Operationsverfahrens ist es somit möglich, das eine Ende 2a der Zugschnur 2 an dem Auge 4b entweder unter Verwendung der mit dem Auge 4b fest verbundenen Spitze 4c oder ganz einfach durch Durchführen durch die das Auge 4b bildende geschlossene Lasche und Anbringen von ein paar Nadelstichen zu befestigen.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung weist beispielsweise eine Zugschnur 2 auf, deren Länge beispielsweise etwa gleich der Länge der flexiblen Mittel 1 ist, d. h. die eine Länge von 30 bis 60 cm aufweist. Solche Abmessungen bzw. Längen der Zugschnur 2 ermöglichen es, bezogen auf das Operationsverfahren, das Eintreten der flexiblen Mittel in den Körper zu vermeiden, bevor sichergestellt ist, daß der von der Punktionsnadel 3 und der Zugschnur 2 geschaffene Pfad optimal ist. Die große verfügbare Länge der Zugschnur 2 zur Durchführung der beschriebenen Operationshandlungen ermöglicht es somit, im Bedarfsfall einen anderen Pfad durch den Körper einzuschlagen, ohne daß die flexiblen Mittel 1 manipuliert werden müssen.

In einer Abwandlung ist es möglich, das zweite Ende 1b der flexiblen Mittel 1 mit einem zusätzlichen Zug vermittelnden Element zu versehen, wie beispielsweise mit einer zusätzlichen Schnur wie der zuvor unter dem Bezugszei-

chen 2 beschrieben.

Eine zusätzliche Zugschnur 2, die mit dem freien Ende 1b fest verbunden ist, das ebenso ein Endstück 4 für diese Zwecke aufweisen kann, ermöglicht eine Zugausübung auf die flexiblen Mittel in zu ihrer Einführrichtung entgegengesetzter Richtung, so daß die flexiblen Mittel 1 im Falle eines fehlerhaften Eindringens entlang desselben Wegs zurückbewegt werden können.

Gemäß einem weiteren Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Vorrichtung, das beispielsweise in Fig. 9 dargestellt ist, ist das Zug vermittelnde Element ein rohrförmiges Element 20. Das Material, aus dem das letztere gefertigt ist, ist beispielsweise PVC.

Das rohrförmige Element 20 ist vorzugsweise halbstar, so daß es auf ein mit einem Gewinde versehenes Ende 3c aufgeschraubt werden kann, das mit dem proximalen Ende 3b der Punktionsnadel 3 fest verbunden ist. Das andere Ende des rohrförmigen Elements 20 ist beispielsweise durch Verschraubung mit den flexiblen Mitteln 1 verbunden, die ein mit der Schutzhülle 5 beispielsweise durch Wärmeschrumpfung fest verbundenes Endstück 30 aufweisen. Das Endstück 30 weist zu diesem Zweck ein komplementäres, mit einem Gewinde versehenes Teil 30a (s. Fig. 7 und 8) auf.

Die flexiblen Mittel 1, das rohrförmige Element 20 und die beiden Teile 3a, 3b der Punktionsnadel 3 können somit lösbar durch eine Schraubbefestigung zusammengefügt werden.

Andere bekannte lösbare Verbindungs- oder Befestigungsmittel können ebenso im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung geeignet sein.

Das rohrförmige Element 20 ist beispielsweise aus einer Anzahl von Teilen von etwa gleicher Länge, beispielsweise Bezugszeichen 20 und 41, gebildet, die Ende an Ende angeordnet und lösbar durch eine Schraubbefestigung miteinander verbunden sind. Diese End-an-End-Verbindung wird unter Verwendung eines Verbindungsstücks 40 erreicht, das in Fig. 10, 11a, 11b und 11c dargestellt ist.

Das Verbindungsstück 40 ist aus zwei Elementen zusammengesetzt, nämlich einem inneren Verbindungsdorn 42 und einer äußeren Klemmtülle 43.

An einem Ende weist der Verbindungsdorn 42 einen mit einem Gewinde versehenen Nippel 42b auf, der in das rohrförmige Elemententeil 41 eingreift und am anderen Ende einen Bolzen 42a mit Zähnen 42c aufweist, der dazu vorgesehen ist, in das rohrförmige Elemententeil 20 einzugreifen, wie in Fig. 11b und 11c dargestellt ist. Die Form und Abmessungen der Zähne 42c sollen der Trennung des rohrförmigen Elemententeils 20 von dem Verbindungsdorn 42 entgegenwirken.

Jeder Verbindungsdorn 42 ist einer Klemmtülle 43 zugeordnet, die mit dem rohrförmigen Elemententeil 41 in Eingriff steht, um einen Teil des Elemententeils 41 zwischen dem mit einem Gewinde versehenen Nippel 42b und der Klemmtülle 43 einzuklemmen.

Letztere ist des weiteren auf dem vorderen Ende mit einem Gewindeschneider 43a versehen, der durch Schrauben in das Material, aus dem das angrenzende Ende des Teils 20d gefertigt ist, einschneidet.

Zunächst wird ein Ende des Elemententeils 41 des rohrförmigen Elements auf den Nippel 42b geschraubt. Die Klemmtülle 43 wird dann an diesem Ende des Elemententeils 41 befestigt, wobei das dieses bildende Material zwischen dem Schraubengewinde des Nippels 42b und der Klemmtülle 43 gefangen ist, wobei die letztere auch den verbleibenden Teil des Verbindungsdorns 42 mit Ausnahme des vorstehenden Bolzens 42a einklemmt.

Die beiden rohrförmigen Elemententeile 20 und 41 werden durch Eingreifen des Bolzens 42a in ein Ende des Ele-

mententeils 20 (Fig. 11b) und dann durch Aufschrauben des Endes der Klemmtülle 43 auf den äußeren Umfang des Elemententeils 20 (Fig. 11c) zusammengefügt. Das Drehen der Klemmtülle 43 ist in Fig. 11c schematisch durch den Pfeil R dargestellt. Die mechanische Verbindung zwischen dem rohrförmigen Elemententeil 20 und dem Verbindungsstück 40 ist somit verbessert.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung ermöglicht es, ein Verfahren zum Behandeln von Frauen zu implementieren, die an Harnstreßinkontinenz leiden. Dieses Verfahren wird hiernach näher beschrieben und ermöglicht es, den Streifen 6 in Patientenkörper an Ort und Stelle zu bringen.

Das Behandlungsverfahren weist die folgenden Schritte auf:

- a) Bilden einer Öffnung 103a in der Vorderwand 103 der Vagina,
- b) Einbringen von zwei kleinen Inzisionen 106, 107 oberhalb des Schambeins,
- c) Verwenden der Punktionsnadel 3, die mit Zugmitteln 2 oder 20 verbunden ist, um einen ersten Pfad zu erzeugen, der um das Schambein 105 herum verläuft und in der in der Vorderwand 103 der Vagina gebildeten Öffnung 103a mündet,
- d) Verwenden der Punktionsnadel 3, die mit Zugmitteln verbunden ist, um einen zweiten Pfad um das Schambein 105 herum zu schaffen, der in der in der Vorderwand 103 der Vagina gebildeten Öffnung 103a austritt,
- e) Verifizieren durch Blasenspiegelung, daß das Schaffen der Pfade die Blase 101 oder die Harnröhre 100 nicht perforiert hat,
- f) Verbinden der Teile der Vorrichtung, die aus der in der Vorderwand 103 der Vagina gebildeten Öffnung 103a heraustreten,
- g) Ziehen an dem Zug vermittelnden Element 2 oder 20, um die durch die flexiblen Mittel 1 unter der Unterseite der Harnröhre 100 gebildete Schleife zu justieren,
- h) Trennen und Abziehen der beiden Hälften der Schutzhülle 5,
- i) und Zurücklassen des Streifens 6 zwischen der ersten Inzision 106 oberhalb des Schambeins und der zweiten Inzision 107 oberhalb des Schambeins, indem er unter der Unterseite der Harnröhre 100 hindurch verläuft.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung werden bei dem Verfahren die Pfade der Punktionsnadel 3 entlang der hinteren Oberfläche 105a des Schambeins durch Kontakt mit dem durch die in der Vorderwand 103 der Vagina gebildeten Öffnung 103a bis zur Unterkante 105b derselben Seite des Schambeins 105 eingeführten Finger 50 des Chirurgen geführt.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens werden die flexiblen Mittel 1 an dem Zugelement 2 oder 20 befestigt, nachdem die in Schritt (e) vorgesehene Prüfung durchgeführt worden ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist die in der Vorderwand 103 der Vagina eingebrachte Öffnung 103a vertikal.

Gemäß dem Verfahren wird zuvor bevorzugt eine Harnröhrensonde 60 des Foley-Ballon-Typs in den Patienten eingesetzt. Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Behandlungsverfahrens werden zwei Ende an Ende miteinander verbundene Zug vermittelnde Elemente 2 oder 20 während des Schritts (f) eingesetzt.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Behandlungsverfahrens werden die Punk-

tionsnadel 3 und das Zug vermittelnde Element 2 oder 20 voneinander getrennt, sobald die Prüfung gemäß Schritt (e) durchgeführt worden ist, und sobald die flexiblen Mittel 1 entlang dem ersten Pfad eingeführt worden sind. Diese Trennung ermöglicht es dann, den zweiten Pfad unter Verwendung der mit dem Zug vermittelnden Element 2 oder 20 verbundenen Punktionsnadel 3 zu schaffen.

Alle zuvor definierten Schritte werden nun mit einer Vorrichtung gemäß Fig. 7 bis 11 und der sich darauf beziehenden Beschreibung beschrieben.

Der erste Schritt (a) ist in Fig. 12 veranschaulicht. Die Patientin wird in eine gynäkologische Lage gebracht, und es wird eine sterile Operationszone gebildet. Eine Harnröhrenballonsonde 60 wird in der Blase 101 positioniert und mit einem sterilen Sammelbeutel verbunden, um die Blase 101 zu leeren und abzusaugen. Eine kurze vertikale Inzision 103a, maximal 30 mm lang, wird in die Mitte der Vaginawand 103 im mittleren Drittel des Harnröhrenkanals 100, der in der Harnöffnung 100a mündet, mittig eingebracht. Beide Lippen 103b der vaginalen Inzision 103a werden von darunter liegendem Gewebe unter Verwendung einer Schere 71 und geeigneter Instrumente 70, wie in Fig. 13 veranschaulicht, gelöst.

Die Ablösung wird so lange durchgeführt, bis der Zeigefinger 50 des Chirurgen, der durch der resultierende Öffnung 103a eingeführt wird, die untere Kante 105b des Schambeins 105 abseits von der Harnröhre 100 und von um die Harnröhre herum liegendes Gewebe erreichen kann (Fig. 14).

Als nächstes werden sehr kleine Hautinzisionen 106, 107 von weniger als 10 mm Länge in die Bauchwandhaut unmittelbar oberhalb des Schambeins 105 beidseitig der Medianlinie und etwa 20 mm abseits von der letzteren eingebracht, um den perkutanen Durchgang der Punktionsnadel 3 ganz nah an der hinteren Seite 105a des Schambeins 30 in Richtung der Vagina 104 zu ermöglichen.

Der Zeigefinger 50 des Chirurgen wird in den so durch Ablösung präparierten vaginalen Durchgang eingeführt, und das wirkende distale Ende 3a der Punktionsnadel 3 folgt einem Pfad, auf dem sie in direkten Kontakt mit dem Zeigefinger 50 kommt. Der Pfad der Punktionsnadel 3 wird daher perfekt kontrolliert. Die Punktionsnadel 3 kann dann durch die vaginale Öffnung 103a austreten, und die Blase 101 ist dabei vor jeglicher Verletzung durch die Punktionsnadel vollkommen sicher geblieben.

Allgemein wird der rechte perkutane Pfad zuerst geschaffen. Das Ende des Zug vermittelnde Element, beispielsweise das rohrförmige Element 20, tritt hinter der Punktionsnadel 3 durch die vaginale Öffnung 103a aus. Dieses Ende des Zuelements 20 wird beispielsweise von dem proximalen Ende 3b der Punktionsnadel 3 abgeschraubt und von der letzteren in Richtung des Pfeiles S in Fig. 15 abgenommen.

Die Punktionsnadel 3 wird dann entlang dem zweiten Pfad (auf der linken Seite in Fig. 16) in der gleichen Weise wie auf der ersten (rechten) Seite vorgeschoben. Sobald der distale Teil 3a der Punktionsnadel von der vaginalen Öffnung 103a wohl beabstandet ist, kann sie durch Abschrauben ihres proximalen Abschnitts 3b abgenommen werden. Diese Trennung ist schematisch durch den Pfeil T in Fig. 16 dargestellt.

Der sog. proximale Abschnitt 3b ist lang genug, um aus der perkutanen Inzision 107 hervorzuragen. In einer alternativen erfindungsgemäßen Ausgestaltung kann der proximale Abschnitt 3b durch ein zusätzliches rohrförmiges Element 20 verlängert sein, der aus der Inzision 107 in der Bauchwand hervorragt.

Der nächste Schritt umfaßt die Verbindung des Endes des rohrförmigen Zuelements 20, das dem ersten Pfad folgt,

mit dem proximalen Abschnitt 3b oder dem zusätzlichen rohrförmigen Element 20, das dem zweiten Pfad folgt.

Die Verbindung wird unter Verwendung des in Fig. 17 dargestellten Verbindungsstücks 40 hergestellt.

Der proximale Abschnitt 3b wird dann durch den Bauch zurück herausgeführt, indem in der Richtung des Pfeiles V gezogen wird, wie in Fig. 18 dargestellt ist.

Bevor die flexiblen Mittel 1 in den Körper der Patientin eindringen, bildet das rohrförmige Element 20 somit eine Schleife um die Harnröhre, und seine beiden Enden treten jeweils durch die beiden Hautinzisionen 106 und 107 aus der Bauchwand hervor (Fig. 18).

Die Harnröhrensonde 16 wird dann entfernt und eine Blasenpiegelung wird dazu verwendet, um die Abwesenheit von Blasenperforationen zu prüfen.

Sobald die Prüfung durchgeführt worden ist, wird das Ende des rohrförmigen Elements 20, das aus der Inzision 106 in der Bauchwand austritt, durch Schraubbefestigung auf dem mit einem Gewinde versehenen Ende 30a der flexiblen Mittel 1 (Hülle 5 plus Streifen 6) angefügt und die Anordnung wird durch den rechten und linken Pfad (Pfeil V in Fig. 18) gezogen, um die flexiblen Mittel 1 unter der Harnröhre 100 zu positionieren. Wenn diese Positionierung, die Schritt (g) entspricht, abgeschlossen ist, ragen die Enden 1a, 1b der flexiblen Mittel 1 aus den Inzisionen 106, 107 in der Bauchwand vor, wie in Fig. 21 dargestellt ist.

Die Schutzhülle 5 wird dann von dem Streifen 6 getrennt, indem die Schutzhülle 5 in ihrer mittleren Zone 1c zertrennt und beide so erhaltenen Hälften 51 und 52 durch die entsprechende Inzision 106, 107 durch die Bauchwand gemäß Schritt (h) (Pfeile W in Fig. 19) abgezogen werden.

Der Streifen 6 ist somit unter der Unterseite der Harnröhre 100 üblicherweise in einer mittigen Lage ohne Spannung und ohne Quetschung freigesetzt, positioniert und justiert, wie in Fig. 20 dargestellt ist.

Sobald die Schutzhülle 5 durch beide Inzisionen 106 und 107 in der Bauchwand abgezogen worden ist, werden die Teile des Streifens 6, die aus den Inzisionen 106 und 107 hervorragen, bündig mit der Bauchwand abgetrennt, wobei diese Teile an subkutaner Stelle verbleiben.

Die Hautinzisionen werden unter Verwendung herkömmlicher Verfahren geschlossen.

Der Streifen 6 verläuft vorteilhafterweise um das Schambein 105 über dessen Becken- oder tiefe Seite herum, um auf die auf der gegenüberliegenden Seite liegende Bauchwand zuzulaufen.

Die in der Vaginawand 103 eingebrachte resultierende vaginale Inzision 103a wird dann geschlossen, sobald die endgültige Lage des Streifens 6 unter der Harnröhre 100 geprüft worden ist.

In einer Abwandlung kann die Zugschnur 2 ebenso zur Implementierung des Verfahrens verwendet werden.

Bei dem so eingesetzten Operationsverfahren ist bemerkenswert, daß es eine perkutane Operationstechnik ist, weil die Abmessung der Hautinzisionen in der Bauchwand minimal ist, gerade so, um den Punktionsnadeln den Durchgang hindurch zu ermöglichen, und weil die von der Punktionsnadel 3 genommenen Pfade abwärts gerichtet sind, d. h. daß sie durch die Inzisionen 106 und 107 in der Bauchwand eintreten, um durch die entsprechende vorbestimmte und präparierte Vaginalöffnung 103a auszutreten.

Dies stellt bezüglich der Gefahren einer Perforation der Blase 101 einerseits und der Darmbeingefäße andererseits einen enormen Vorteil vom Standpunkt der Sicherheit dar.

Dies ist ein beträchtlicher Vorteil gegenüber der bekannten Operationstechnik. Der Pfad kann durch Blasenpiegelung geprüft werden.

Wenn sich herausstellt, daß der Pfad nicht geeignet ist,

kann das Zug vermittelnde Element 2 oder 20 zurückgezogen werden, um einen zweiten Pfad durch die Hautinzision 106 in der Bauchwand zu schaffen, ohne daß dabei die flexiblen Mittel 1 in den Körper bereits eingeführt wurden.

Alle Elemente der erfindungsgemäßen Vorrichtung können somit wiederverwendet werden, wenn die Handhabung fehlerhaft war, oder wenn der Pfad innerhalb des Körpers der Patientin verbessert bzw. optimiert werden muß. Dies stellt einen beträchtlichen Vorteil gegenüber dem Stand der Technik dar.

Außerdem erfordert die beschriebene chirurgische Technik weder die Verwendung eines Einsetzwerkzeuges für die Nadel noch die Verwendung eines endovisikalen Stabes, um die Blase 101 und die Harnröhre 100 jedesmal beiseite zu bewegen, wenn sich die Punktionsnadel 3 auf dem abwärts gerichteten Pfad bewegt. Dies stellt eine vorteilhafte Vereinfachung insoweit dar, als die chirurgische Technik gemäß dem Stand der Technik zweimal die Verwendung eines endovisikalen Stabes erfordert, nämlich nach jedem Durchgang der beiden Nadeln, die einen aufwärts gerichteten Pfad durchlaufen.

Es ist anzumerken, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung eine perkutane Vorrichtung ist, die im Vergleich zu der bekannten Vorrichtung, die über die vaginale Schleimhaut eintritt und durch die Haut im Bereich oberhalb des Schambeins in der Bauchwand austritt, vorteilhaft ist.

Es ist beachtenswert, daß die äußerste Einfachheit der erfindungsgemäßen Vorrichtung nicht nur zur Reduzierung ihrer Kosten und der Anzahl ihrer sie bildenden Teile beiträgt, sondern gleichermaßen zu einer Zunahme an Sicherheit für die Patientin und der Qualität des Ergebnisses, wenn die in der vorliegenden Erfindung beschriebene Operationstechnik implementiert wird.

Die Prüfung der erzielten Wirkung auf Kontinenz und die Einstellung der Spannung des Streifens 6 sind aus zwei Gründen nicht angesprochen worden. Tatsächlich ist Kontinenz in einer liegenden Position nicht vergleichbar mit einer aufrechten Position, und die Wirksamkeit des Streifens erklärt sich nicht durch eine Klemmwirkung (die die Gefahr in sich birgt, zu Stenose zu führen), sondern durch die Wirkung einer anhebenden Unterstützung.

Darüber hinaus wählt der Arzt die Position des Streifens 6 relativ zu der Harnröhre 100 entsprechend dem jeweiligen klinischen Befund.

Im Stand der Technik kann diese Wahl nicht getroffen werden, vielmehr werden Kontinenztests durchgeführt, nachdem die Blase gefüllt wurde und eine Belastung durch Husten herbeigeführt wurde, um die Spannung in dem Streifen einzustellen, obwohl diese Technik als "spannungsfrei" bezeichnet wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Behandeln von Harnstreßinkontinenz bei Frauen, mit:

- flexiblen länglichen Mitteln (1), die einen Streifen (6) zum Unterstützen der Harnröhre (100) und eine den Streifen (6) flach umhüllende Schutz-
hülle (5) aufweisen;
- einer Punktionsnadel (3) mit einem wirkenden
distalen Ende (3a) und einem proximalen Ende
(3b), das mit einem ersten Ende (1a) der flexiblen
Mittel (1) verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Ende (3b) der Punktionsnadel (3) mit dem ersten Ende (1a) der flexiblen Mittel (1) über ein Zug vermittelndes Element (2, 20) verbunden ist, wobei das zweite Ende (1b) der flexiblen Mittel (1) frei ist oder durch ein zusätzli-

ches Zug vermittelndes Element verlängert ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzhülle (5) den Streifen (6) einschließlich seines ersten und zweiten Endes (2a, 2b) vollständig einhüllt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Schutzhülle (5) in zwei Teile teilbar ist, die durch Verschieben derselben in zwei entgegengesetzte Richtungen relativ zu dem Streifen (6) getrennt werden können, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung teilbare Mittel (15) zwischen den beiden mittleren benachbarten Enden (5c, 5d) der Schutzhülle (5) aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Schutzhülle (5) in zwei Teile geteilt werden kann, die durch Verschieben derselben in zwei entgegengesetzte Richtungen relativ zu dem Streifen (6) getrennt werden können, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung einen Faden (16c) aufweist, der etwa rechtwinklig zur Längsachse der Hülle angeordnet ist, derart, daß die Hülle zertrennt wird, wenn auf den Faden (16c) ein Zug ausgeübt wird.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzhülle (5) aus einem Fluoropolymer-basierten wärmeschrumpfbaren Material gefertigt ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (6) aus einem makroporösen gewirkten Material gebildet ist.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (6) in seinem mittleren Bereich einen resorbierbaren hydrophilen Film aufweist, der die Gefahr einer Adhäsion an oder die Gefahr einer Erosion der Harnröhre (100) vermindert.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Punktionsnadel (3) einen kontinuierlich gekrümmten Bereich aufweist, der einem in ihr proximales Ende endenden etwa geraden Bereich benachbart ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Zug vermittelnde Element eine Zugschnur (2) ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie ein Endstück (4) aufweist, auf das die Schutzhülle (5) wärmegeschrunpft ist und an dem die Zugschnur (2) befestigt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Zugschnur (2) eine Länge aufweist, die etwa gleich der Länge der flexiblen Mittel (1) ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das Zug vermittelnde Element ein rohrförmiges Element (20) ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das rohrförmige Zug vermittelnde Element (20), und die Punktionsnadel (3) durch Verschraubung zusammengefügt sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß das rohrförmige Zug vermittelnde Element (20) aus zwei Teilen im wesentlichen gleicher Länge gebildet ist, die Ende an Ende angeordnet und beispielsweise durch Verschraubung unter Verwendung eines Verbindungsstückes (40), lösbar miteinander verbunden sind.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Punktionsnadel (3) die einzige Punktionsnadel ist.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15,

dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (6) von einem durchbrochenen Gewirk zugeschnitten ist, das aus zwei Lagen aufgebaut ist, die durch zwei Fadenführschienen – einen vollen Führer und einen leeren Führer – gebildet sind, wobei die beiden Schienen symmetrisch zu offenen Maschen bewegt werden. 5

Hierzu 8 Seite(n) Zeichnungen

10

15

20

25

30

35

40

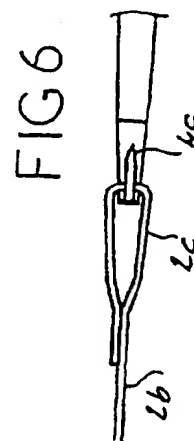
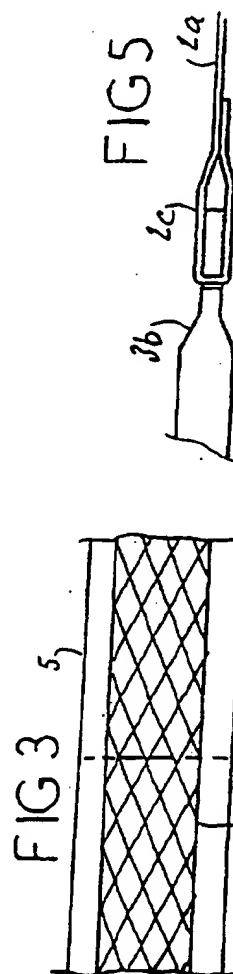
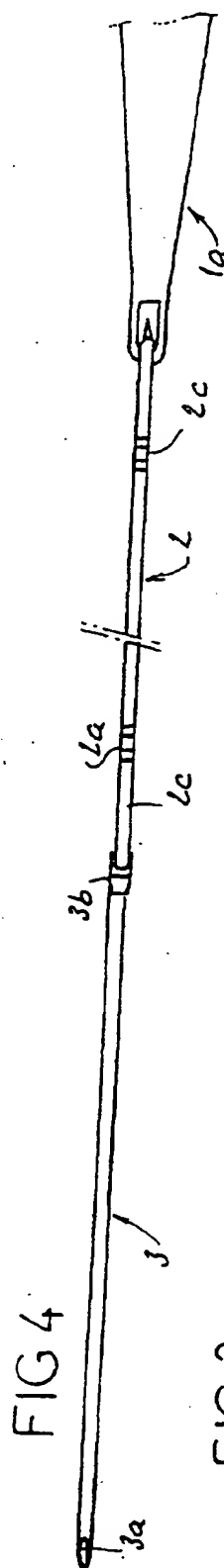
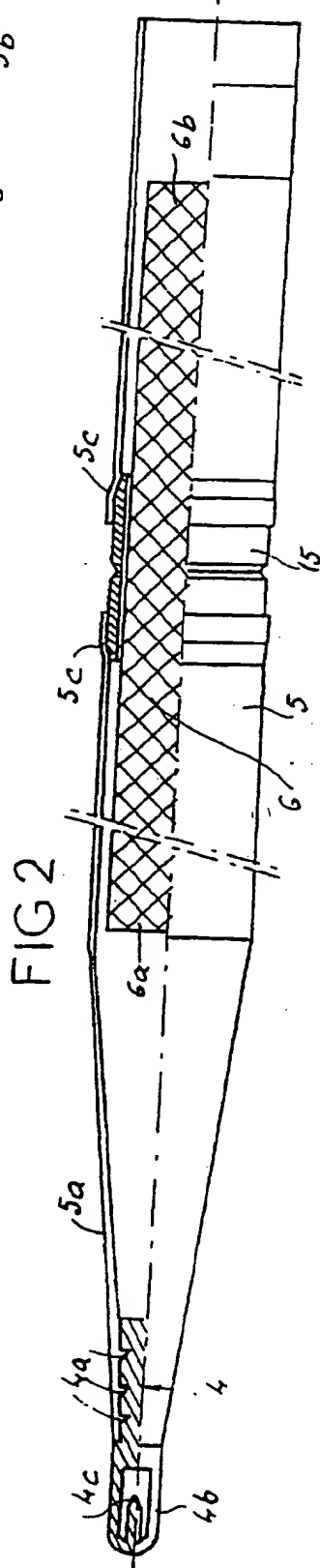
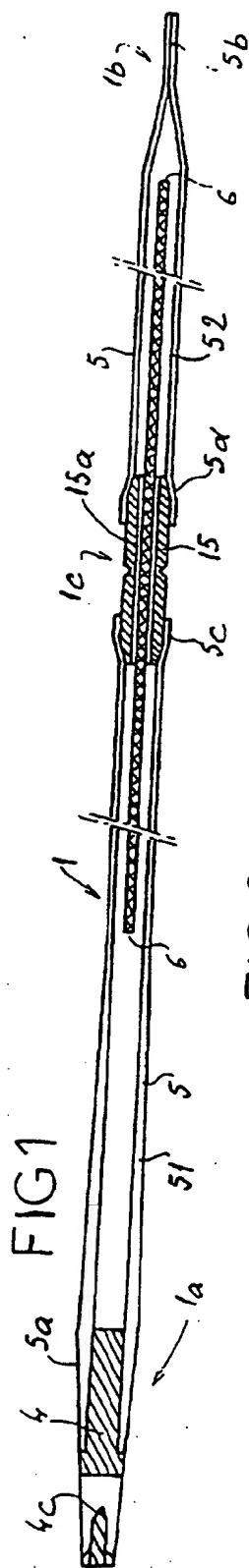
45

50

55

60

65



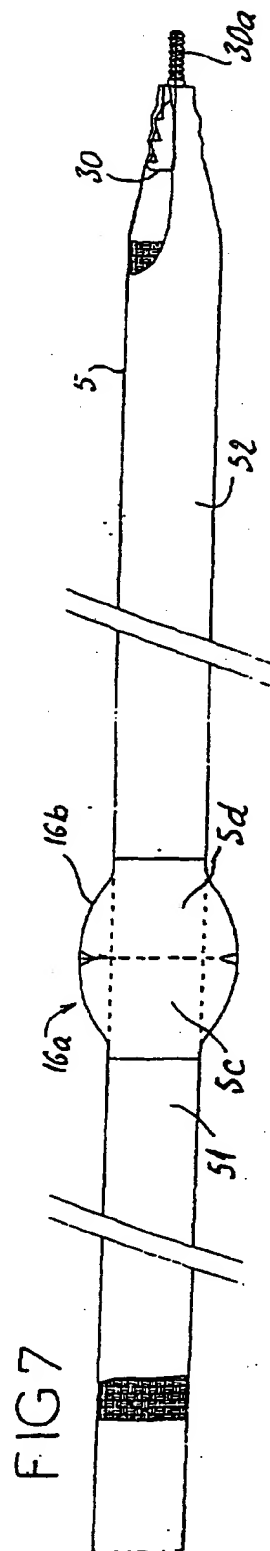
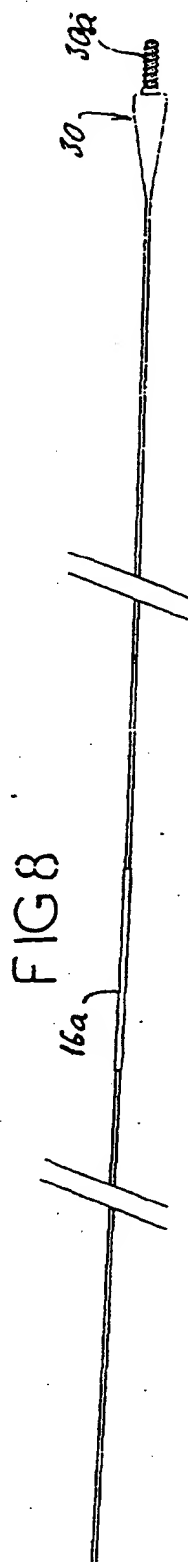
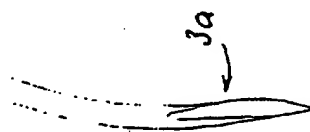
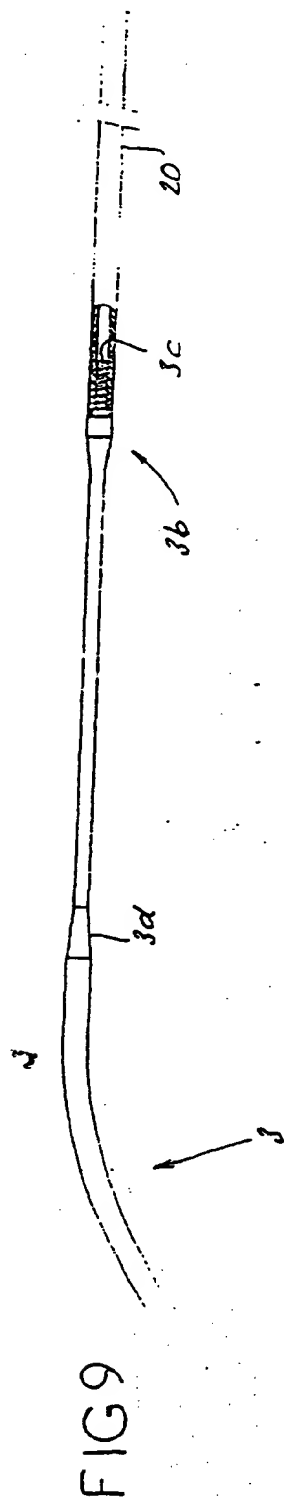


FIG 10

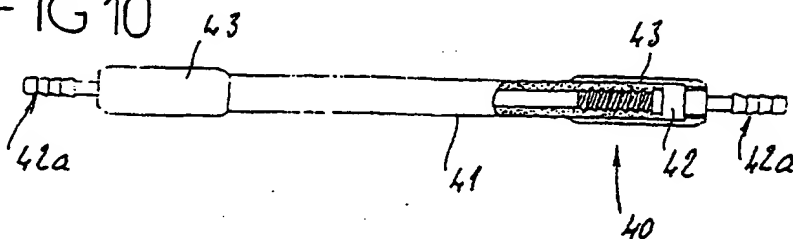


FIG 11a

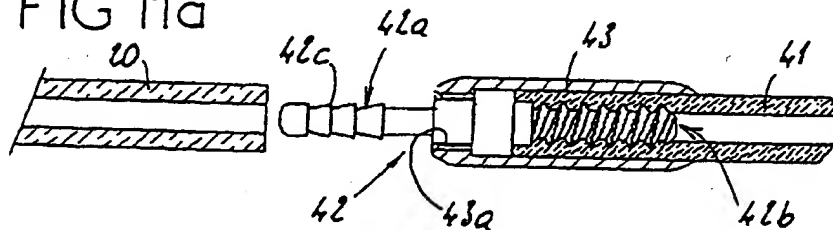


FIG 11b

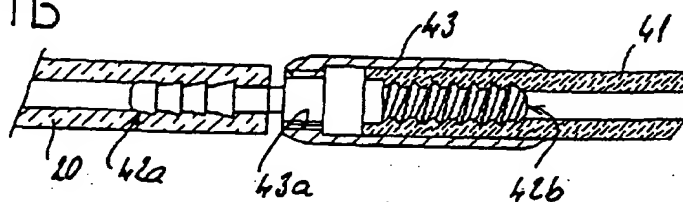
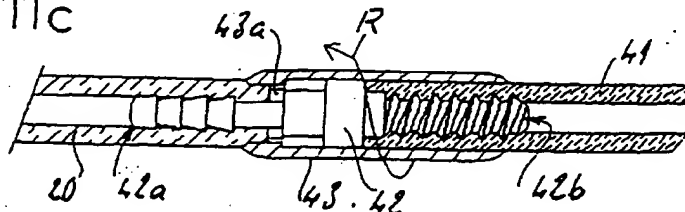


FIG 11c



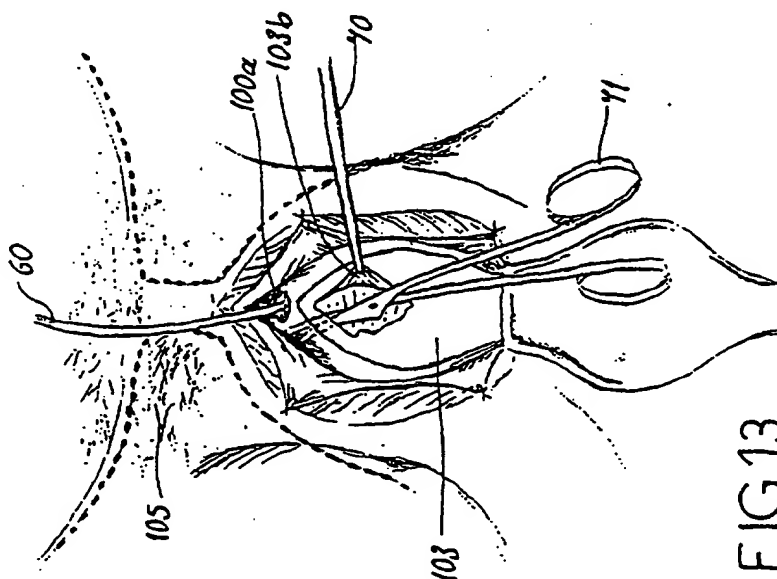


FIG 13

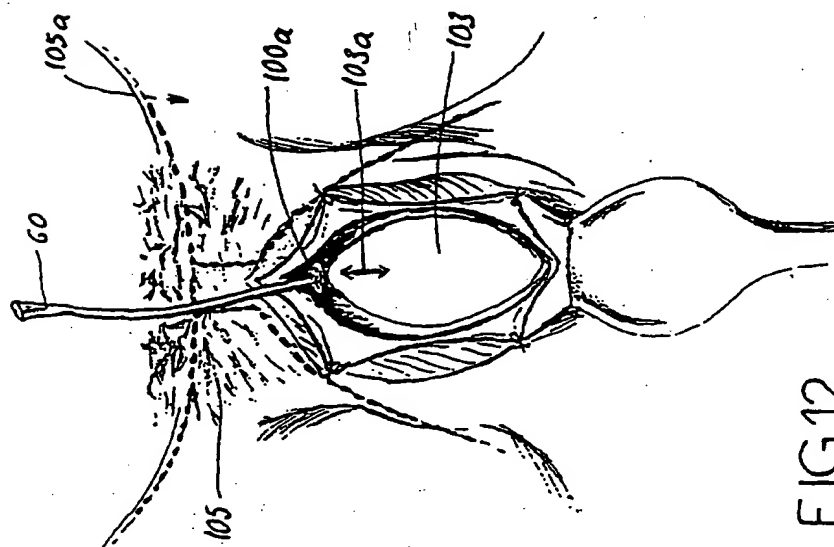


FIG 12

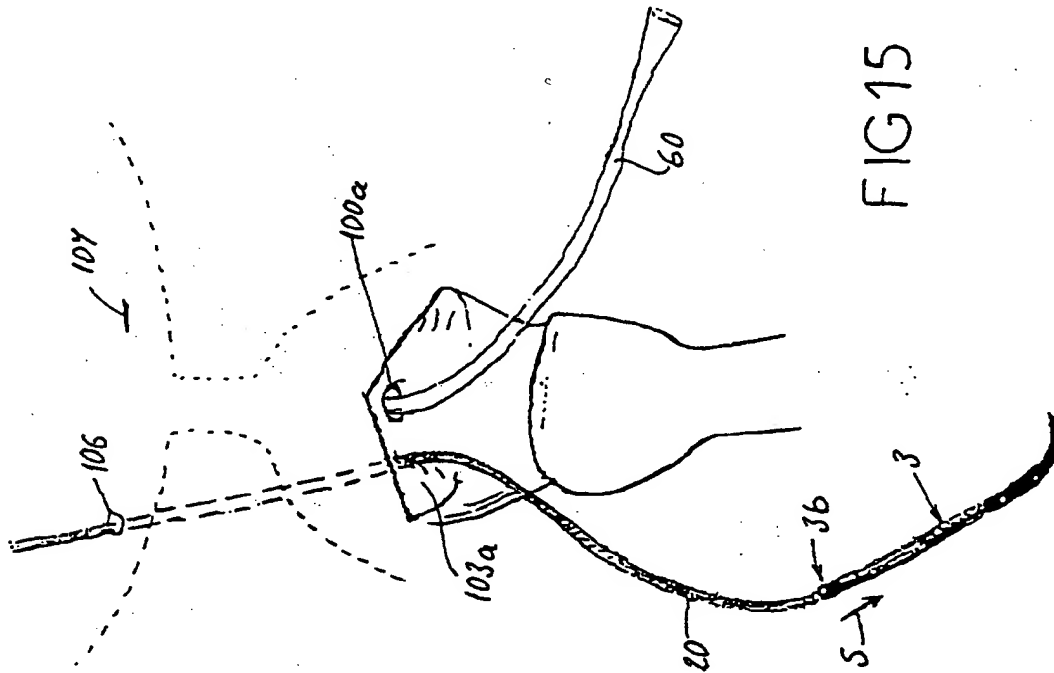


FIG 15

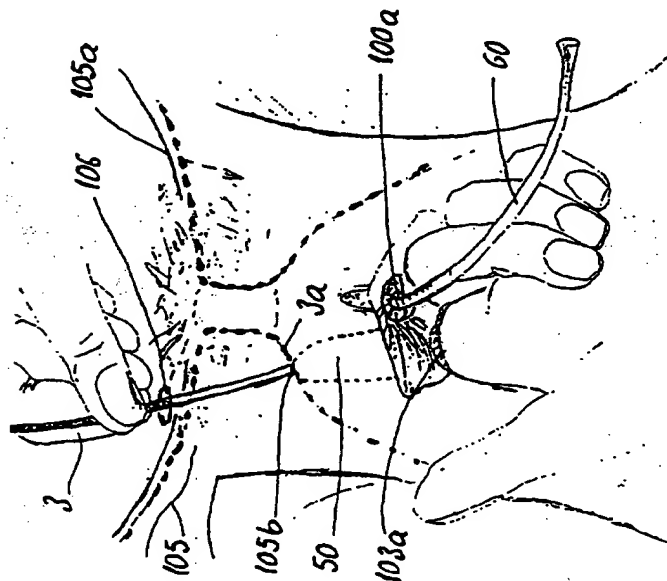
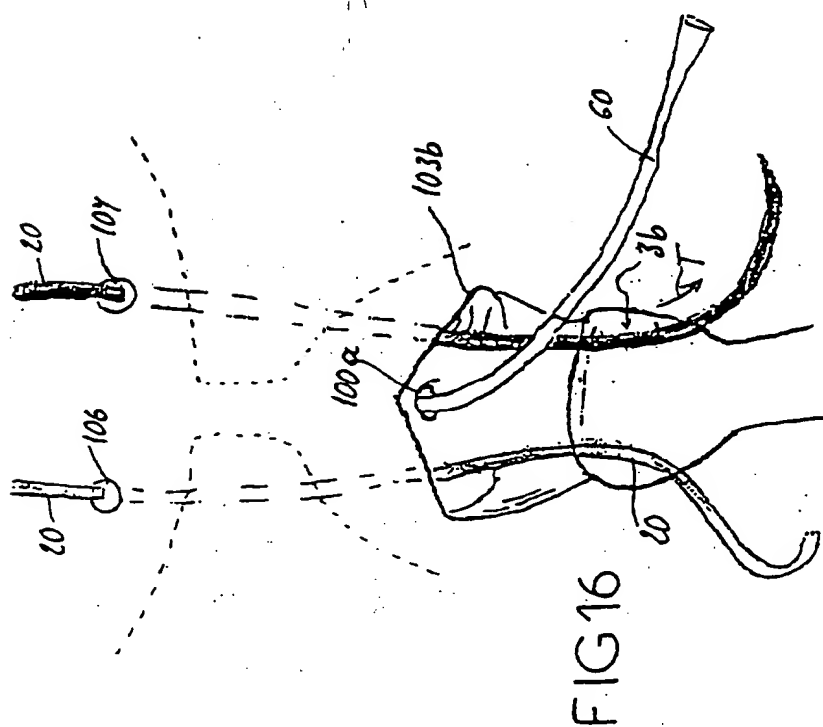
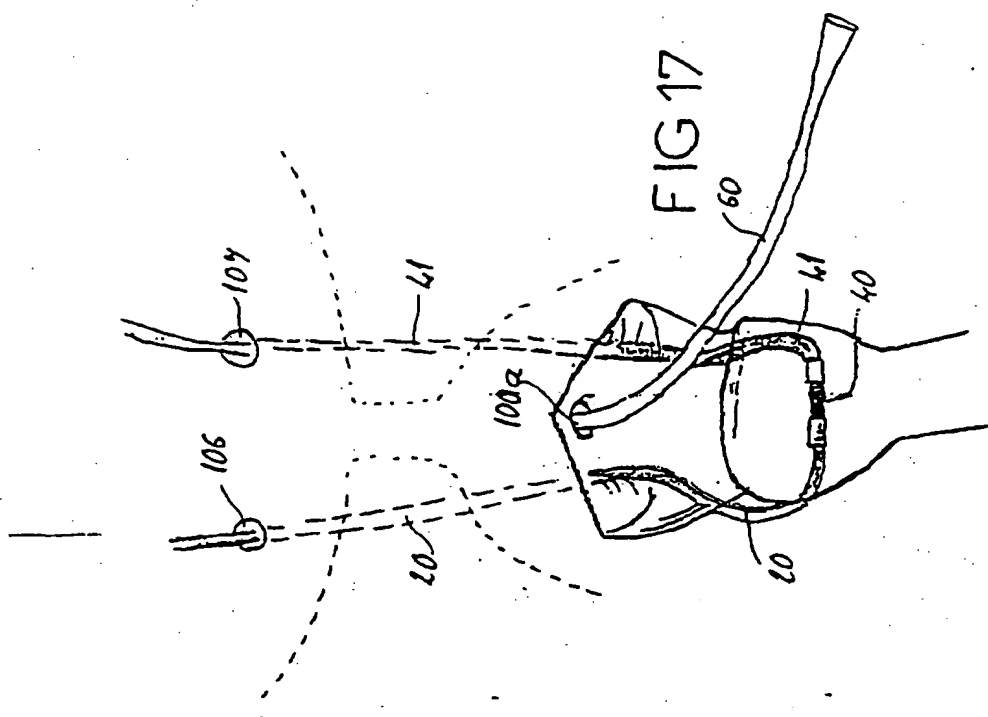


FIG 14



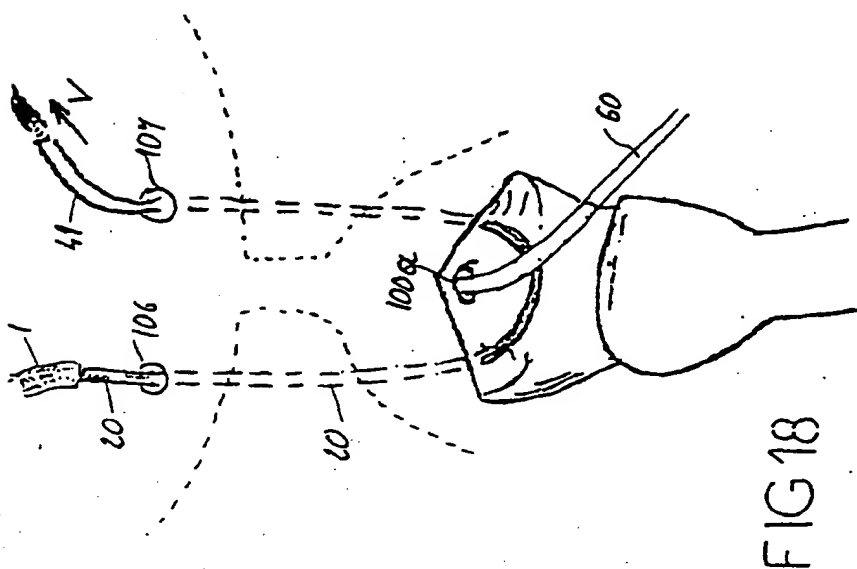
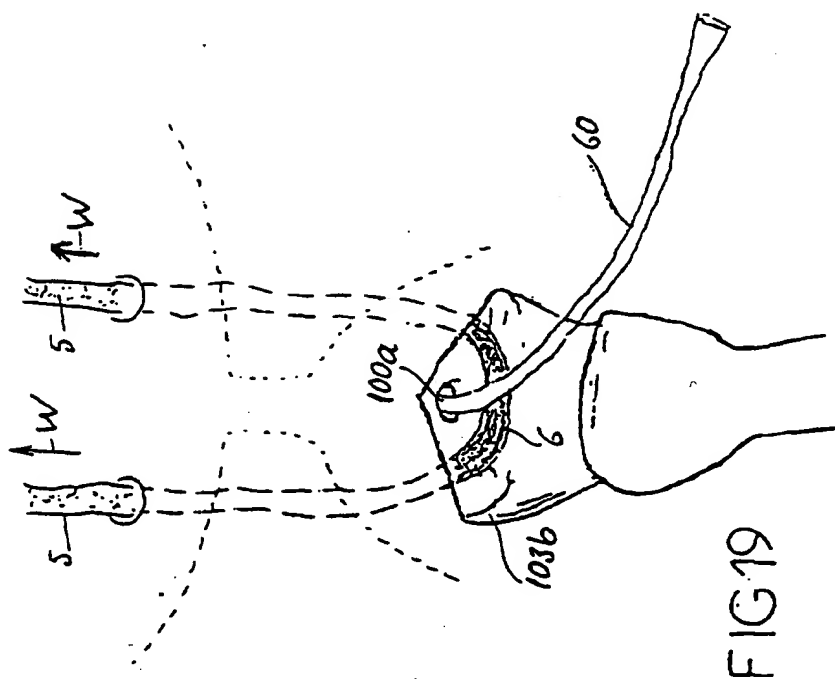


FIG 20

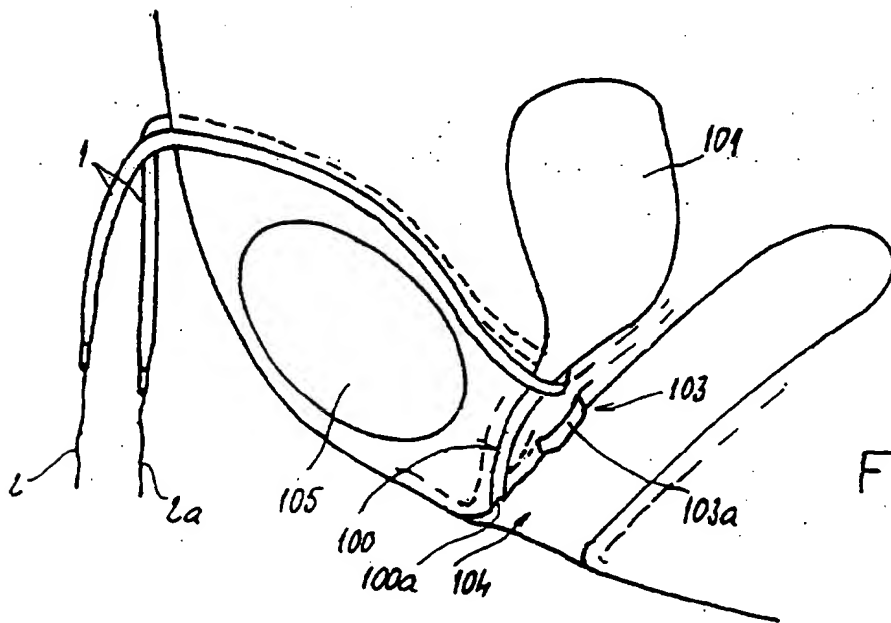
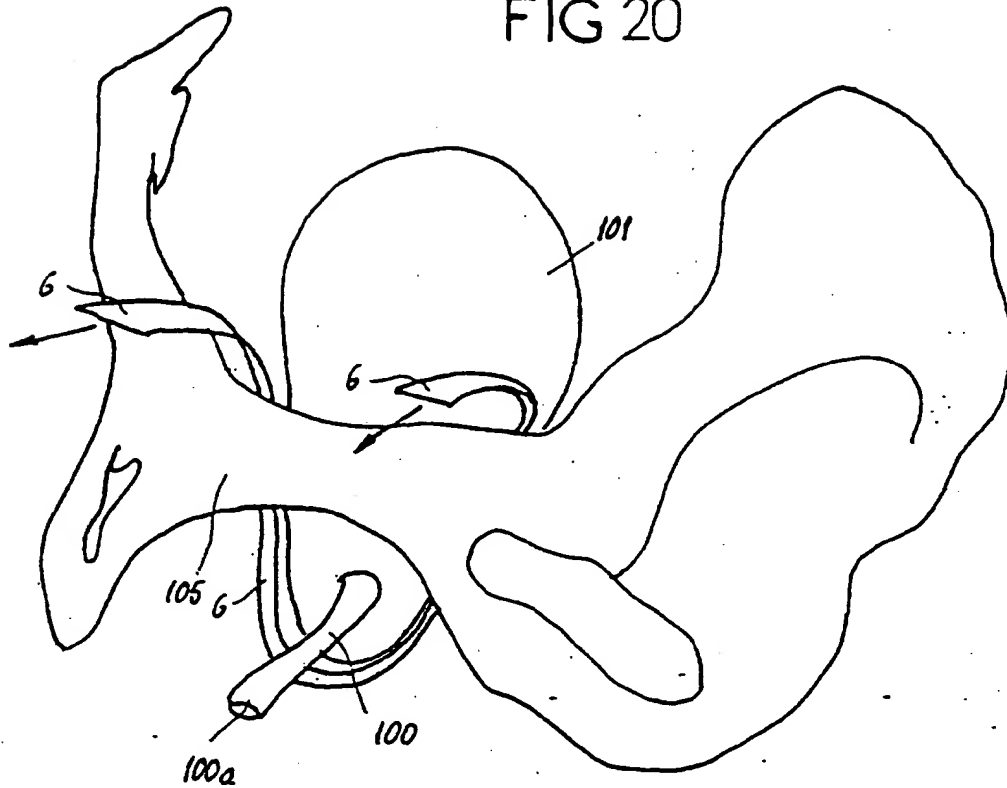


FIG 21

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.